



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

ДОНИКА ПЛЮС

750 мг/600 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Глюкозамина сульфат + Хондроитина сульфат натрия

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Доника плюс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Доника плюс.
3. Прием препарата Доника плюс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Доника плюс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ДОНИКА ПЛЮС, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Доника плюс – это порошок, содержащий два действующих вещества. Первое действующее вещество – глюкозамина сульфат, второе – хондроитина сульфат. Оба действующих вещества принадлежат к группе нестероидных противовоспалительных и противоревматических препаратов.

Препарат Доника плюс показан для симптоматического лечения остеоартрита коленного сустава у пациентов с умеренной и сильной болью, которым показано комбинированное лечение хондроитина сульфатом и глюкозамином.

Эффективность лечения остеоартрита другой локализации не подтверждена в клинических испытаниях.

Комбинация хондроитина сульфата и глюкозамина не предназначена для лечения



острой боли. Облегчение симптомов боли возникает через несколько недель терапии.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ДОНИКА ПЛЮС

Не принимайте препарат Доника плюс:

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на хондроитина сульфат, глюкозамин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- если Вы беременны.
- если Вы кормите грудью.
- если Вы страдаете аллергией на моллюсков, т.к. действующее вещество (глюкозамин) получают из моллюсков и ракообразных.
- если Вам/Вашему ребенку меньше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом лекарственного препарата Доника плюс проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если у Вас диагностировано:

- нарушение толерантности к глюкозе. Перед началом приема препарата и во время лечения рекомендуется периодически проверять уровень сахара в крови;
- заболевание печени и почек, поскольку информация о режиме дозирования лекарственного препарата у пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью отсутствует;
- серьезное заболевание сердца.

В связи с наличием в составе маннитола, лекарственный препарат не рекомендуется принимать пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией. Маннитол может оказывать слабое слабительное действие.

Лекарственный препарат содержит 109,87 мг натрия в одной суточной дозе, что должно быть принято во внимание пациентами с почечной недостаточностью и соблюдающими диету с ограничением потребления натрия.

Препарат Доника плюс содержит аспартам - источник фенилаланина. Пациентам с фенилкетонурией не рекомендуется принимать препарат.

Дети и подростки

Не рекомендуется принимать лекарственный препарат детям и подросткам до 18 лет.

Другие препараты и препарат Доника плюс

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Следует с осторожностью принимать Донику плюс в сочетании с другими лекарственными препаратами, особенно с:



- некоторыми видами лекарств, используемыми для предотвращения свертывания крови (например, варфарин, дикумарол, фенпрокумон, аценокумарол и флуиндион). Эффект от этих препаратов можно усилить, если их принимать вместе с глюкозамином. Следовательно, пациенты, получавшие эти комбинации, должны находиться под более тщательным наблюдением в начале или в конце лечения глюкозамином.

- лекарствами для лечения инфекций (антибиотиками, такими как тетрациклин, хлорамфеникол или пенициллин).

Для получения дополнительной информации проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Препарат Доники плюс с пищей

Донику плюс Вы можете принимать до, во время или после еды. Однако, если Вы часто испытываете дискомфорт в желудке при приеме лекарств, Донику плюс желательно принимать после еды.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Неизвестно, проникают ли активные компоненты Доники плюс в грудное молоко. Не используйте Донику плюс, если Вы кормите грудью, так как данных о безопасности для ребенка недостаточно.

Если Вы беременны или кормите грудью прием препарата Доники плюс не рекомендуется.

Перед приемом любого лекарственного препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если при приеме препарата Вы чувствуете головокружение или сонливость, не садитесь за руль и не работайте с механизмами.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ДОНИКА ПЛЮС

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Взрослым, в том числе, пожилым пациентам рекомендуемая доза составляет по 1 пакету 2 раза в день (1200 мг хондроитина сульфата и 1500 мг глюкозамина в день).



Прием у детей и подростков

Лекарственный препарат не рекомендуется для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет из-за отсутствия данных о безопасности и эффективности.

Пациенты с нарушением функции почек и/или печени

Информация о режиме дозирования отсутствует, так как соответствующие исследования не проводились.

Путь и/или способ введения

Содержимое пакета следует полностью растворить при перемешивании в стакане воды и выпить сразу после приготовления. Использование теплой воды улучшает процесс растворения. Рекомендуется принимать во время еды или сразу после еды.

Продолжительность терапии

Рекомендуемая продолжительность лечения составляет не менее 6 месяцев.

Если Вы приняли препарата Доники плюс больше, чем следовало

О случаях передозировки не сообщалось.

Если Вы приняли препарата Доники плюс больше, чем следовало, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу или в ближайшее отделение скорой помощи. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или листок-вкладыш. У Вас может возникнуть головная боль, головокружение, дезориентация, боль в суставах, тошнота, рвота или диарея, хотя Вы можете и не испытывать никаких нежелательных реакций.

Если Вы забыли принять препарат Доники плюс

Вы можете принять пропущенную дозу, как только вспомнили, но не стоит принимать более 2 пакетов в день.

Если Вы прекратили прием препарата Доники плюс

Симптомы могут возобновляться. Если у Вас есть дополнительные вопросы по использованию Доники плюс, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Доники плюс может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно сообщите своему врачу, если у вас возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций: инфекция дыхательных путей, инфекция мочевыводящих путей или боль в груди.

Наиболее частыми нежелательными реакциями Доники плюс являются:

Часто (им может быть подвержено от 1 человека из 10):

- головная боль,



- диарея, тошнота, несварение желудка, метеоризм.

Редко (им может быть подвержено до 1 человека из 1000):

- повышенный уровень ферментов печени,
- отклонение показателей анализа мочи,
- инфекция верхних дыхательных путей, инфекция мочевыводящих путей,
- изменение вкуса,
- гастроэзофагеальный рефлюкс (состояние, при котором пища или жидкость возвращается из желудка в пищевод),
- боль в верхней части живота,
- запор, дискомфорт в животе, вздутие живота,
- мышечные спазмы, боли в конечностях,
- усталость.

Нежелательные реакции, наблюдаемые у пациентов, получавших только хондроитина сульфат (и не описаны выше), следующие:

Очень редко (им может быть подвержено до 1 человека из 10000):

- отек, задержка воды,
- реакция аллергического типа.

Нежелательные реакции, наблюдаемые у пациентов, получавших только глюкозамин (но не описанные выше), следующие:

Нечасто (им может быть подвержено до 1 человека из 100):

- покраснения или сыпь на любом участке кожи и зуд.

Частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным):

- отек лица, языка или горла,
- крапивница,
- отек лодыжек, ног и ступней,
- головокружение,
- рвота,
- ухудшение контроля уровня глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом.

Нежелательные реакции, которые могут возникнуть во время лечения Дониной плюс, являются легкими и исчезают при прекращении лечения.

Если вы считаете, что у вас серьезные нежелательные реакции, или вы заметили какие-либо нежелательные реакции не упомянутые в данном листке-вкладыше, сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные

препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а,

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth.by@rceth.by.

<http://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДОНИКА ПЛЮС

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке или на пакете после фразы «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

Срок годности – 2 года.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Доника плюс содержит:

Действующими веществами являются глюкозамина сульфат и хондроитина сульфат натрия.

Каждый пакет содержит: глюкозамина сульфат (в виде глюкозамина сульфата натрия хлорида) – 750,0 мг, хондроитина сульфат натрия – 600,0 мг.

Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, аспартам (E951), маннитол (E421).

Внешний вид препарата Доника плюс и содержимое упаковки

Доника плюс представляет собой порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается наличие мягких комков.

По 5,0 г порошка в пакет из комбинированного материала (бумага, полиэтилен, алюминиевая фольга, полиэтилен), запаянный с четырех сторон.

По десять или двадцать пакетов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель



Республика Беларусь

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт»

222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 115, ком. 204.

Тел/факс: +375 1770 2-30-72; тел: +375 1770 6-19-39.

Адрес электронной почты: info@med-interplast.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт»,

223060, Минская область, Минский район, район дер. Большое Стиклево,

Новодворский с/с, 40/2-61, почтовый ящик №43

тел. +375 17 227-10-00 или +375 44 536 91 37

e-mail: fnadzor@med-interplast.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://ees.eaeunion.org/>