

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

ДОНИКА

1500 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь
Глюкозамина сульфат

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 через 30 дней Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

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

Доника содержит глюкозамина сульфат, который относится к группе лекарств, называемых нестероидными противовоспалительными и противоревматическими препаратами.

Доника используется для облегчения легкой или умеренной боли при остеоартрите коленного сустава, диагностированного Вашим лечащим врачом.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 30 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ДОНИКА

Не принимайте препарат Доника, если у Вас:

- аллергия на глюкозамин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- аллергия на моллюсков, так как действующее вещество (глюкозамин) получают из моллюсков и ракообразных.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Доника проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- у Вас астма, то перед началом лечения препаратом Доника Вы должны быть проинформированы о возможном обострении ее симптомов;
- у Вас диабет; в этом случае может потребоваться более тщательный мониторинг уровня сахара в крови и, при необходимости, потребности в инсулине в начале лечения и периодически во время лечения Доники;
- у Вас тяжелая почечная или печеночная недостаточность, принимайте Донику под наблюдением врача;
- у Вас высокий уровень холестерина в крови.
- Вы придерживаетесь диеты с ограничением потребления соли, поскольку в одном пакете содержится 384 мг натрия хлорида.

Перед приемом препарата Доника необходимо исключить другие заболевания суставов, которые могут потребовать альтернативного лечения.

При появлении необычных признаков или симптомов или изменении обычных симптомов пациенту рекомендуется немедленно обратиться к врачу.

Дети и подростки

Донику не следует принимать детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Доника

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

Следует с осторожностью сочетать прием препарата Доника с другими лекарствами, особенно с:

- некоторыми видами препаратов для предотвращения свертывания крови (например, варфарин, дикумарол, фенпокумон, аценокумарол и флюидион). Эффект этих препаратов может быть сильнее при применении с глюкозамином. Следовательно, пациенты, получающие такие комбинации, должны быть особенно внимательны в начале и при прекращении лечения глюкозамином.

В случае сопутствующего лечения Ваш врач может рассмотреть возможность более тщательного наблюдения за параметрами коагуляции в начале или при прекращении лечения глюкозамином.

- Доника может усилить всасывание тетрациклинов в желудочно-кишечном тракте (группа антибиотиков широкого спектра действия).

Обезболивающий эффект глюкозамина сульфата может быть отсрочен на 1-2 недели. Если Вы страдаете от болей во время лечения Доники, и особенно в начале лечения, можно дополнительно принять нестероидные противовоспалительные препараты.

Взаимодействие препарата Доника с пищей и напитками

Донику следует принимать предпочтительно во время еды.

Беременность и грудное вскармливание

Донику нельзя принимать в период беременности и грудного вскармливания. Проконсультируйтесь со своим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать какие-либо препараты.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились. Если наблюдаются головная боль, сонливость, усталость, головокружение или нарушение зрения при приеме препарата Доника, не рекомендуется управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Доника содержит аспартам, сорбитол и маннитол

Препарат содержит 40,0 мг аспартама в каждом пакете. Аспартам является источником фенилаланина. Это может быть вредно для людей с фенилкетонурией, редким генетическим заболеванием, при котором накапливается фенилаланин из-за того, что организм не может удалить его должным образом.

Препарат содержит 486 мг сорбитола. Сорбитол является источником фруктозы. Если у Вас непереносимость сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат содержит 450 мг маннитола, который может оказывать слабое слабительное действие.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ДОНИКА

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

Рекомендуемая доза:

Суточная доза при пероральном введении составляет 1 пакет препарата Доника в сутки (1500 мг глюкозамина сульфата).

Прием у детей и подростков

Донику не следует принимать детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Пациенты с нарушением функции почек и/или печени

У пациентов с нарушением функции почек и/или печени рекомендаций по коррекции дозы не существует, так как соответствующих исследований не проводилось.

Путь и/или способ введения

Содержимое одного пакета растворите в половине или целом стакане кипяченой и охлажденной до комнатной температуры воды. Полученный раствор принимайте однократно во время или сразу после приема пищи.

Глюкозамин не предназначен для лечения острой боли в суставе.

Продолжительность терапии

Облегчение симптомов (особенно облегчение боли), может наступить только после нескольких недель применения, а иногда и дольше.

Если никакого облегчения симптомов не наступило через 2-3 месяца применения, сообщите об этом лечащему врачу.

Вам следует обратиться к врачу, если после начала приема глюкозамина произошло усугубление болевого синдрома.

Если вы приняли препарат Доника больше, чем следовало

Если Вы приняли препарат Доника больше, чем следовало, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу или в ближайшее отделение скорой помощи. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Если вы забыли принять препарат Доника

Если вы забыли принять препарат Доника, дождитесь времени приема очередной дозы и продолжайте прием препарата как указано в рекомендациях по дозированию. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили прием препарата Доника

Ваши симптомы могут повториться.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по использованию этого продукта, спросите своего лечащего врача или работника аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Прекратите прием и немедленно сообщите своему врачу, если у Вас возникнут признаки аллергических реакций (например, реакции гиперчувствительности, такие как зуд и кожная сыпь). Могут возникнуть тяжелые аллергические реакции у предрасположенных пациентов.

Наиболее распространенными нежелательными реакциями Доники являются:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль, сонливость (сонное состояние или дрема), усталость;
- диарея, запор, тошнота, несварение желудка (диспепсия), метеоризм (наличие газов в пищеварительном тракте), боль в животе.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- покраснение кожи (эритема), приливы, кожный зуд, кожные высыпания.

Неизвестно (невозможно оценить по имеющимся данным):

- аллергические реакции;

- головокружение;
- нарушение зрения;
- бессонница (трудности с засыпанием или сном);
- нерегулярное сердцебиение (аритмия);
- ухудшение контроля уровня глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом;
- астма / ухудшение течения астмы;
- рвота;
- избыток жидкости в тканях (отек), ангионевротический отек, крапивница;
- повышение уровня некоторых ферментов печени и пожелтение кожи или белка глаз (желтуха);
- повышение уровня глюкозы в крови;
- повышение артериального давления.

Сообщалось о случаях гиперхолестеринемии, но причинно-следственная связь не была продемонстрирована.

Если возникнет какая-либо из этих реакций, или если Вы заметите какие-либо нежелательные реакции, не перечисленные в этом листке-вкладыше, сообщите об этом своему лечащему 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 и на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) 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

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

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

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Срок годности – 2 года.

Не выбрасывайте (не выливайте) 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

Действующим веществом является глюкозамина сульфат (в виде глюкозамина сульфата натрия хлорида).

Каждый пакет содержит 1500,0 мг действующего вещества.

Прочими вспомогательными веществами являются: лимонная кислота безводная, аспартам (E951), маннитол (E421), сорбитол (E420).

Внешний вид препарата Доника и содержимое упаковки

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета, без запаха. Допускается наличие мягких комков. При растворении содержимого пакета в воде получается бесцветный или с желтоватым оттенком прозрачный или опалесцирующий раствор без запаха.

По 3,0 г порошка в пакет из комбинированного материала (бумага, полиэтилен, алюминиевая фольга, полиэтилен), запаянный с четырех сторон.

По 10 пакетов вместе с листком-вкладышем в пачке 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://eesc.eaeunion.org/>