

НД РБ



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА
ДОНИКА
ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ**

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

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями работника аптеки.
- Сохраните этот 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, работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 30 дней Вам следует обратиться к врачу.

В этом листке-вкладыше приводится следующая информация:

1. Что из себя представляет препарат Доника, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Доника.
3. Применение 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

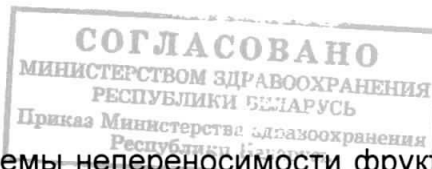
Доника содержит глюкозамина сульфат, который относится к группе лекарств, называемых нестероидными противовоспалительными и противоревматическими средствами.

Доника используется для облегчения симптомов легкого и умеренного остеоартрита коленного сустава, диагностированного вашим доктором.

2. О чем следует знать перед применением препарата Доника

Не принимайте препарат Доника, если у вас:

- аллергия на глюкозамин или любой из вспомогательных веществ этого препарата (перечисленные в разделе 6);
- аллергия на моллюсков, так как действующее вещество (глюкозамин) получают из моллюсков и ракообразных;
- диагностирована фенилкетонурия, так как порошок для приготовления раствора для приема внутрь содержит аспартам;



- диагностированы редкие наследственные проблемы непереносимости фруктозы, так как порошок для приготовления раствора для приема внутрь содержит сорбитол;
- если Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Доника проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

- Если 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 Доникой.
- Если у вас астма, то перед началом лечения препаратом Доника вы должны быть проинформированы о возможном обострении ее симптомов.
- Если у вас тяжелая почечная или печеночная недостаточность, принимайте Донику под наблюдением врача.
- Если у вас высокий уровень холестерина в крови.
- Если вы придерживаетесь диеты с ограничением потребления соли, поскольку в одном пакетике 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 применять детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Доника

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, включая препараты, выдаваемые без рецепта.

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 глюкозаминном. Следовательно, пациенты, получающие такие комбинации, должны быть особенно внимательны в начале и при прекращении лечения глюкозаминном.

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

- 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 Доникой, и особенно в начале лечения, можно дополнительно принять нестероидные противовоспалительные препараты.

Доника с пищей и напитками

Донику следует принимать предпочтительно во время еды.

Беременность и грудное вскармливание



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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования влияния на способность управлять автомобилем или механизмами не проводились, если наблюдаются головная боль, сонливость, усталость, головокружение или нарушение зрения при приеме Доники, не рекомендуется управлять автомобилем или работать с механизмами.

Доника содержит аспартам, сорбитол и натрий

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 ваш врач сказал вам, что у вас (вашего ребенка) непереносимость некоторых сахаров или если была диагностирована наследственная непереносимость фруктозы, редкое генетическое расстройство, при котором человек не может расщеплять фруктозу, проконсультируйтесь со своим врачом перед тем, как принимать этот препарат.

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

3. Применение препарата Доника

Всегда применяйте 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 1500 мг глюкозамина сульфата.

Содержимое одного пакета растворяют в половине или целом стакане кипяченой и охлажденной до комнатной температуры воды и принимают один раз в день, предпочтительно во время еды.

Глюкозамин не предназначен для лечения острых болевых симптомов.

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, необходимо сообщить об этом лечащему врачу.

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

Применение у детей и подростков

Донику не следует применять 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.

Если вы приняли препарат Доника больше, чем предусмотрено

Если Вы приняли препарат Доника больше, чем предусмотрено, сообщите об этом врачу. Врач может принять решение о любых необходимых мерах.

Если вы забыли применить препарат Доника

Если вы забыли применить 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 перестанете применять препарат Доника

Ваши симптомы могут повториться.

Если у вас есть дополнительные вопросы по использованию этого продукта, спросите своего врача или фармацевта.

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 побочными реакциями Доники являются:

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

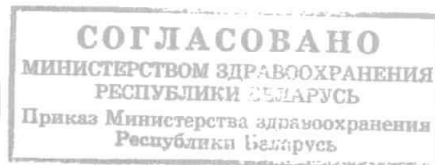
- покраснение кожи (эритема), приливы, кожный зуд, кожные высыпания.

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 врачу или фармацевту.



Сообщение о нежелательных реакциях

Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Доника

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 пакет Доника содержит:

активные вещества: глюкозамина сульфат 1500,0 мг в виде глюкозамина сульфата натрия хлорида.

Вспомогательные вещества: кислота лимонная безводная, аспартам (E951), маннитол, сорбитол (E420).

Внешний вид препарата Доника и содержимое упаковки

Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета, без запаха. Допускается наличие мягких комков.

По 3,0 г порошка в пакет из комбинированного материала (бумага, полиэтилен, алюминиевая фольга, полиэтилен). По 5 или 10 пакетов вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт»,

Республика Беларусь

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

Тел/факс: 8(01770)2-30-72; тел: 8(01770)6-19-39.

Адрес электронной почты: info@med-interplast.com

Информацию о нежелательных реакциях направлять по адресу:

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт»,

Республика Беларусь

223060, Минская область, Минский район, район дер. Большое Стиклево, Новодворский с/с, 40/2-61, почтовый ящик №43

e-mail: fnadzor@med-interplast.com

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

Листок-вкладыш пересмотрен:

15.06.2022