

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ДОНА® 1 500 mg прах за перорален разтвор
Глюкозамин сулфат

DONA® 1 500 mg powder for oral solution
Glucosamine Sulfate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Ваши лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 30 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Както съдържа тази листовка

1. Какво представлява ДОНА и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ДОНА
3. Как да приемате ДОНА
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ДОНА
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9600092
Разрешение №	B6/HA7/7/6-55862
Одобрение №	30. 08. 2021

1. Какво представлява ДОНА и за какво се използва

ДОНА съдържа глюкозамин сулфат, който принадлежи към групата лекарства наречени нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства.
ДОНА се използва за лечение на симптомите на остеоартрита, напр. болка и ограничение на функциите на ставите.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ДОНА

Не приемайте ДОНА:

- ако сте алергични към глюкозамин или към някоя друга съставка на продукта (вижте точка 6);
- ако сте алергични към миди, тъй като глюкозаминът се получава от миди;

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате ДОНА:

- ако страдате от астма, когато започвате приема на глюкозамин, Ви е трябва да сте наясно за възможното влошаване на симптомите;
- ако сте на контролирана натриева диета (ограничен прием на готварска сол);
- ако страдате от нарушен глюкозен толеранс (състояние, предшестващо захарен диабет), може би ще бъде необходимо следене на нивата на кръвната Ви захар в началото и при приключване на лечението;
- ако страдате от фенилкетонурия;
- ако имате непоносимост към някои захари;
- ако имате сериозни чернодробни и/или бъбречни проблеми. Глюкозамин не трябва да се използва при деца и юноши под 18-годишна възраст.
- Трябва да бъде изключено наличието на друго заболяване на ставите, което би изисквало алтернативно лечение.



Други лекарства и ДОНА

Необходимо е внимание, ако Дона трябва да се комбинира с други лекарства, особено с:

- Някои видове лекарства, използвани за предотвратяване на кръвосъсирване (напр. варфарин, дикумарол, фенпрокумон, аценокумарол и флуидион). Ефектът на тези лекарства може да е по-силен, когато се използват с глюкозамин. Поради това пациентите, лекувани с подобни комбинации, трябва да се наблюдават много внимателно при започване или приключване на терапия с глюкозамин.
- тетрациклинови антибиотици.

Стероидни или нестероидни болкоуспокояващи или пртивовъзпалителни лекарства може да се приемат заедно с ДОНА.

ДОНА с храни, напитки и алкохол

ДОНА трябва да се приема препоръчително по време на хранене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

ДОНА не трябва да се приема по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Няма установени значими ефекти, които да намаляват способността за шофиране и работа с машини. Все пак, препоръчва се внимание, ако настъпят главоболие, сънливост, уморяемост, замаяване или зрителни нарушения.

Важна информация относно някои от съставките на ДОНА

- Аспартам, който е източник на фенилаланин. Може да бъде вреден за хора, страдащи от фенилкетонурия.
- Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт.
- Едно саше съдържа 6,57 mmol (151 mg) натрий. Това трябва да се има предвид от пациенти с контролирана натриева диета (с ограничен прием на готварска сол).

3. Как да приемате ДОНА

Винаги приемайте ДОНА, точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни и хора в старческа възраст:

Съдържанието на едно саше (разтворено в чаша вода – 250 ml), трябва да се приема веднъж дневно, препоръчително по време на хранене.

Глюкозамин не е показан за лечение на остри болки. Облекчаването на симптомите (особено облекчаването на болката) може да не бъде почувствано до след няколко седмици от лечението, а при някои случаи и по-дълго. Ако след 2-3 месеца не се почувства облекчаване на симптомите, продължаването на лечението с глюкозамин трябва да се преосмисли.

Употреба при деца и юноши:

Глюкозамин не трябва да се използва при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Пациенти с нарушена бъбречна и/или чернодробна функция:

При пациенти с нарушена бъбречна и/или чернодробна функция не може да се даде препоръка за дозиране, тъй като не са провеждани клинични проучвания.

Ако сте приели повече от необходимата доза ДОНА



Ако сте приели повече ДОНА отколкото Ви е предписано, Ви трябва да се свържете с Вашия лекар, фармацевт или болница.

Ако сте пропуснали да приемете ДОНА

Приемете следващата доза, както е планирано. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на ДОНА

Вашият симптоми може да се появят отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на ДОНА, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, ДОНА може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Клиничните проучвания с ДОНА са показали добра поносимост към продукта. Нежелани лекарствени реакции са били наблюдавани при малка част от пациентите. Те са били преходни, несъществени и може да се определят съгласно следната честота:

Чести нежелани лекарствени реакции (при по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 пациента):

- главоболие;
- сънливост;
- уморяемост;
- Гадене;
- коремни болки;
- диспепсия (стомашно разстройство);
- диария;
- запек (твърди изпражнения трудни за изхождане);
- газове.

Нечести нежелани лекарствени реакции (при по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 пациента):

- кожен обрив;
- сърбеж;
- еритема (нееднородно възпаление на кожата);
- зачервяване (почервяване на кожата).

Нежелани лекарствени реакции с неизвестна честота

- алергични реакции;
- неадекватен контрол на диабета;
- виене на свят;
- безсъние;
- зрителни нарушения (нарушения със зрението);
- влошава астма;
- сърдечни аритмии например тахикардия;
- повръщане;

- ангиоедем (оток на лицето, езика или гърлото, затруднено дишане);
- уртикария (копривна треска);
- оток (задържане на течности в тялото);
- периферни отоци (задържане на течности в крайниците);
- повишаване на чернодробните ензими и жълтеница;
- увеличение на кръвната захар;



- повишено кръвно налягане.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако някоя от тези нежелани реакции стане сериозна, или ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също така да съобщите нежеланите реакции директно чрез националната система за докладване.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ДОНА

Да се съхранява под 30°C.

Съхранявайте в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и сашето. Срокът на годност изтича в последния ден на посочения месец.

Срокът на годност се отнася за правилно съхраняван продукт в запазена опаковка.

Лекарствените продукти не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Питайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ДОНА

Активното вещество е глюкозамин сулфат. Едно саше съдържа кристален глюкозамин сулфат 1 884 mg, еквивалентно на глюкозамин сулфат 1 500 mg и натриев хлорид 384 mg.

Другите съставки са аспартам, сорбитол, лимонена киселина, карбовакс 4000.

Как изглежда ДОНА и какво съдържа опаковката

ДОНА е бял кристален прах без мирис в саше, съдържащо 1 доза.

Опаковката съдържа 20 сашета.

Притежател на разрешението за употреба

Майлан ЕООД

Офис сграда „Сердика офиси“

бул. Ситняково № 48, ет. 7

1505 София

България

Производител

ROTTAPHARM Ltd.

Damastown Industrial Park, Mulhuddart

Dublin 15, Ирландия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Април 2021

