

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДОНА 1 500 mg прах за перорален разтвор
DONA 1 500 mg powder for oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 саше съдържа:

Глюкозамин сулфат натриев хлорид 1 884 mg, еквивалентно на глюкозамин сулфат 1 500 mg и 384 mg натриев хлорид.

Помощни вещества с известно действие: аспартам и сорбитол.

За пълен списък на помощните вещества вижте т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор (саше).
Бял, кристален прах без мирис.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на остеоартрит и/или симптомите му, включително болка и функционално ограничение.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Съдържанието на едно саше, еквивалентно на 1 500 mg глюкозамин сулфат, разтворено в чаша вода, се взема един път дневно, за предпочитане по време на хранене.

Специални популации

Деца и юноши:

Ефикасността и безопасността не е установена при деца и юноши, поради това глюкозамин сулфат не трябва да се използва при деца и юноши до 18-годишна възраст.

Старческа възраст:

Не са провеждани специфични проучвания при пациенти в старческа възраст, но съгласно клиничния опит не се налага промяна на дозата при лечение на здрави пациенти в старческа 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 (вижте точка 4.4).

Глюкозамин не е показан за лечение на остри болезнени симптоми. Облекчаването на симптомите (особено облекчаването на болката) може да не бъде почувствано до след няколко седмици след началото на 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Срещка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9600092
Разрешение №	67989, 25-02-2025
VG/MA/MP -	
Одобрение №	/



4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към глюкозамин или към някое от помощните вещества посочени в точка 6.1.

Продуктът не трябва да се прилага при пациенти, алергични към ракообразни, тъй като активното вещество се получава от ракообразни.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При пациенти с астма продуктът трябва да се използва с внимание, тъй като тези пациенти са по-склонни да развият алергична реакция към глюкозамин, с възможно обостряне на техните симптоми.

Този лекарствен продукт съдържа натрий, което следва да бъде взето под внимание при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

Не са провеждани специални проучвания при пациенти с бъбречна и чернодробна недостатъчност. Токсикологичният и фармакокинетичният профил на продукта не предполага ограничения за тези пациенти. Все пак приложението при пациенти със значима бъбречна или чернодробна недостатъчност трябва да бъде под лекарско наблюдение.

Внимание се препоръчва при лечение на пациенти с нарушен глюкозен толеранс. Внимателно следене на нивото на кръвната захар може да бъде необходимо при диабетици в началото на лечението.

Глюкозамин не трябва да се използва при деца и юноши под 18-годишна възраст, тъй като ефикасността и безопасността не са проучени при тази възрастова група.

Наличието на друго заболяване на ставите, което би изисквало алтернативно лечение трябва да бъде изключено.

Помощни вещества:

Този лекарствен продукт съдържа аспартам, източник на фенилаланин. Може да е вредно ако имате фенилкетонурия (phenylketonuria, PKU), рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, защото тялото не може да се освободи от него.

Този лекарствен продукт съдържа сорбитол, източник на фруктоза. Пациенти с наследствена фруктозна непоносимост (fructose intolerance, HFI) не трябва да приемат/ да им се изписва този лекарствен продукт.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма проведени специфични проучвания относно лекарствените взаимодействия. Въпреки това, физико-химичните и фармакокинетичните свойства на глюкозамин сулфат предполагат нисък потенциал за взаимодействия. В допълнение, установено е, че глюкозамин сулфат не инхибира или индуцира някой от основните човешки CYP450 ензими. Фактически съединението не се конкурира за абсорбционни механизми и след абсорбцията не се свързва с плазмените протеини, докато неговите метаболити изчезват като ендогенни субстанции, инкорпорирани в протеогликаните или се разграждат независимо от цитохромната ензимна система, като е малко вероятно да настъпят лекарствени взаимодействия.



Повишен ефект на кумариновите антикоагуланти, при съвместно лечение с глюкозамин сулфат е бил докладван. Поради това при тези пациенти може да се обмисли по-внимателно следене на параметрите на коагулацията при започване или прекратяване на лечение с глюкозамин.

Пероралното приложение на глюкозамин сулфат може да усилва стомашно-чревната абсорбция на тетрациклините но клиничното значение на това взаимодействие вероятно е ограничено.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма адекватни данни относно употребата на глюкозамин при бременни жени. От проучванията, проведени при животни, са налични недостатъчно данни. Глюкозамин не трябва да се прилага по време на бременност.

Кърмене

Няма данни относно екскрецията на глюкозамин в майчиното мляко. Следователно, употребата на глюкозамин по време на кърмене не се препоръчва, тъй като няма данни за безопасността при новороденото.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефекта върху способността за шофиране и работа с машини.

Няма установени значими ефекти върху централната нервна система или двигателната система, които да намаляват способността за шофиране и работа с машини. Все пак, препоръчва се внимание, ако настъпят главоболие, сомнолентност, уморяемост, замайване или зрителни нарушения.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В рамките на системо-органичния клас, нежеланите реакции са изброени според честотата (броя пациенти, които се очаква да се прояви реакцията), като са използвани следните категории:

Много чести ($\geq 1 / 10$)

Чести ($\geq 1 / 100$ до $< 1 / 10$)

Нечести ($\geq 1 / 1\,000$ до $< 1 / 100$)

Редки ($\geq 1 / 10\,000$ до $< 1 / 1\,000$)

Много редки ($< 1 / 10\,000$)

С неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни)

Най-често срещаните нежелани лекарствени реакции, асоциирани с перорално приложение, са гадене, коремна болка, диспепсия, флатуленция, запек и диария. Докладваните нежелани лекарствени реакции са леки и преходни.

В следващата таблица нежеланите лекарствени реакции са групирани на базата на "Международно одобрения ред за важност" Системо-органичен клас (SOC) MedDRA класификация. Във всеки системо-органичен клас, нежеланите лекарствени реакции са класифицирани в зависимост от тяхната честота и докладвани в низходящ ред по тежест.

Таблица 1: Нежелани лекарствени реакции



Системо-органен клас	Чести от $\geq 1/100$ до $\leq 1/10$	Нечести от $\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система			Алергични реакции (свръхчувствителност)
Нарушения на метаболизма и храненето			Диабет неадекватен контрол
Психични нарушения			Безсъние
Нарушения на нервната система	Главоболие Сомнолентност		Замайване
<u>Нарушения на очите</u>			Зрителни нарушения
Сърдечни нарушения			Сърдечна аритмия, например тахикардия
<u>Съдови нарушения</u>		Зачервяване	
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения			Астма / обострена астма
<u>Стомашно-чревни нарушения</u>	Диария Запек Гадене Флатуленция Коремни болки Диспепсия		Повръщане
Хепато-билиарни нарушения			Жълтеница
<u>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</u>		Еритема Сърбеж Обрив	Ангиедем Уртикария
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Умора		Оток / периферен оток
Изследвания			Увеличени чернодробни ензими Увеличена кръвна захар Повишено кръвно налягане Флуктуация на международното нормализирано съотношение

Случаи на хиперхолестеролемия са докладвани, но причинно-следствена връзка не е доказана.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:



Изпълнителната агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Р. България
тел.: +35928903417,
факс: +359 2 8903 434
e-mail: bda@bda.bg
уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Не са известни случаи на случайно или преднамерено предозиране. Базирайки се на проучванията за остра и хронична токсичност, проведени при животни, симптомите на токсичност е малко вероятно да настъпят при дози до 200 пъти терапевтичната доза.

Ако настъпи предозиране лечението трябва да бъде преустановено, трябва да се предприемат симптоматични и стандартни поддържащи мерки според условията, напр. действия за възстановяване на водно-електролитния баланс.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други противовъзпалителни и антиревматични средства, нестероидни, АТС код: M01AX05

Механизъм на действие

Глюкозамин сулфатът е сулфатната сол на ендогенния аминок-монозахарид глюкозамин, субстрат за синтеза на гликозаминогликани и протеоглики в хрущялния матрикс и синовиалната течност. *In vitro* изследванията са показали, че глюкозамин сулфат стимулира синтеза на гликозаминогликани и по този начин и на протеоглики на ставния хрущял. Въпреки това, глюкозамин сулфат също е показал, че инхибира вътреклетъчния сигнален път интерлевкин-1 β (IL-1 β) чрез блокиране на вътреклетъчното активиране и ядрената транслокация на ядрения фактор каппа В (NF-kB) в хрущялните хондроцити и други релевантни клетки.

Фармакодинамични ефекти

Ранните *in vitro* изследвания са показали, че глюкозамин сулфат има анаболни и анти-катаболни ефекти върху метаболизма на хрущяла.

Модели на човешки хондроцитни клетки показват, че глюкозамин сулфат натриев хлорид инхибира IL-1-стимулираната генна експресия в концентрации на глюкозамина, подобни или по-ниски от тези в плазмата и синовиалната течност на коляното на пациенти с остеоартроза, приемащи лекарството при терапевтична доза от 1 500 mg веднъж дневно. Животински модели потвърждават потенциала на глюкозамин сулфата при дози еквивалентни на човешките за забавяне на прогресията на болестта и облекчаване на симптомите.

Клинична ефикасност и поносимост

Безопасността и ефикасността на глюкозамин сулфат са били потвърдени в клинични проучвания за лечение с продължителност до три години.



Краткосрочни и средносрочни клинични проучвания показват, че ефикасността на глюкозамин сулфат върху симптомите на остеоартрит е очевидна още след 2-3 седмици от началото на лечението.

Клиничните проучвания на ежедневно лечение с глюкозамин сулфат натриев хлорид в продължение на 3 години са показали, прогресивно подобрене на симптомите и забавяне на структурните промени на ставите, което е доказано с радиография. Глюкозамин сулфат е показал добра поносимост и при двата курса на лечение краткосрочни и дългосрочни.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение на ^{14}C -маркиран глюкозамин, радиоактивността бързо и почти напълно (около 90%) се абсорбира системно при здрави доброволци. Абсолютната бионаличност на глюкозамин при хора след прилагане на перорален глюкозамин сулфат е 44%, поради ефекта на първо преминаване през черния дроб. След перорално приложение на ежедневни повтарящи се дози от 1 500 mg глюкозамин сулфат при здрави доброволци, на гладно, максималните плазмени концентрации в стационарно състояние (C_{max} , ss) са средно $1\,602 \pm 426 \text{ ng/ml}$ между 1.5-4 часа (средно: 3 h T_{max}). В равновесно състояние, AUC на плазмените концентрации спрямо времевата крива беше $14\,564 \pm 4\,138 \text{ ng.h/ml}$. Фармакокинетиките на глюкозамина са линейни след многократно приложение, веднъж дневно, в дозов интервал 750-1 500 mg с отклонение от линейност при доза от 3 000 mg поради ниската бионаличност. Не са открити различията между половете при хора по отношение на усвояването и на бионаличността на глюкозамин. Фармакокинетиката на глюкозамина е сходна при здрави доброволци и пациенти с остеоартрит на коляното.

Разпределение

След абсорбция при перорално приложение, глюкозамин се разпределя главно екстраваскуларно, включително в синовиална течност. Глюкозамин не се свързва с плазмените протеини.

Метаболизъм

Глюкозамин се метаболизира главно чрез хексозаминовия път и независимо от системата на цитохром ензимите.

Отделяне

При хора времето на полуелиминиране на глюкозамин от плазмата е изчислено на 15 часа.

След перорално приложение, на ^{14}C -маркиран глюкозамин при хора, по-голямата част от приложената радиоактивност е издишана като $^{14}\text{CO}_2$. Измерената радиоактивност в урината е била $10 \pm 9\%$ от приложената доза, докато фекалната екскреция е била $11.3 \pm 0.1\%$. Средната уринарна екскреция на непроменен глюкозамин след перорално приложение при хора е около 1% от приложената доза, като се предполага, че бъбреците и черният дроб не допринасят значително за елиминирането на непроменен глюкозамин.

Специални популации

Пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане

Фармакокинетиката на глюкозамин не е изследвана при пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност.

Деца и юноши

Фармакокинетиката на глюкозамин не е изследвана при деца и юноши.

Старческа възраст



Няма специфични фармакокинетични проучвания проведени при пациенти в старческа възраст, но при проучванията на клиничната ефикасност и безопасност са включени главно пациенти в старческа възраст. Не се налага адаптиране на дозата.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Токсичността на глюкозамин сулфат натриев хлорид при животни е изключително ниска след еднократно и многократно дозиране. Максималните тествани дози са показали никакъв или минимален токсичен ефект; ефектите са били обратими и не е имало забележима токсичност за определени органи.

Най-високата тествана доза при животни съответства на повече от сто пъти оралната доза препоръчана за употреба при хора.

Глюкозамин сулфат натриев хлорид не е мутагенен *in vivo* и *in vitro*. Изследвания за канцерогенност не са налични.

При плъхове не са наблюдавани нежелани ефекти върху фертилитета, ембрионалното / феталното развитие и постнаталното развитие. В женски зайци, не се съобщава за тератогенни ефекти на на глюкозамин сулфат натриев хлорид.

Резултати от някои изследвания *in vitro* и *in vivo* на животни, са показали, че интравенозната инфузия на глюкозамин в супрафармакологична концентрация намалява секрецията на инсулин, вероятно чрез инхибиране на глюकोкиназата в бета клетките, и предизвиква инсулинова резистентност в периферните тъкани. При хора тази зависимост е неубедителна. Експерименталните проучвания на гладно, при хора, както и клинични проучвания при здрави индивиди и при лица с диабет, или с нарушен глюкозен толеранс не показват ефекти върху нивата на кръвната захар, глюкозния метаболизъм, или инсулиновата чувствителност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Аспартам
Сорбитол
Лимонена киселина
Карбовакс 4000

6.2 Несъвместимости

Не са установени лекарствени несъвместимости.

6.3 Срок на годност

3 години.
Да не се използва след датата, означена на опаковката.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C.



6.5 Вид и съдържание за опаковката

Картонена кутия с 20 сашета.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Майлан ЕООД
Офис сграда „Сердика офиси“
бул. Ситняково № 48, ет. 7
1505 София
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 9600092

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване за употреба – 01 април 1996

Дата на подновяване на разрешението за употреба – 27 септември 2007

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2024

