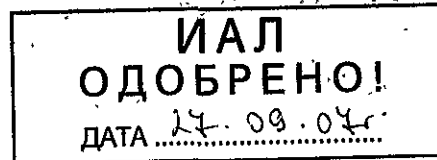


ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

DONA® sachets
ДОНА сашети

**Състав**

Всяко саше съдържа:

Лекарствено вещество: Crystalline glucosamine sulfate 1884,00 mg, еквивалентно на Glucosamine sulfate 1500,00 mg.

Помощни вещества: Аспартам, Сорбитол, Лимонена киселина, Карбовакс 4000.

Форма на предлагане и съдържание:

Прах за перорален разтвор (саше). Опаковка от 20 сашета.

Производител и притежател на разрешението за употреба:

Притежател на разрешението за употреба:

ROTTAPHARM S.p.A.

Galleria Unione 5

20122 Milan, Italy

Производител:

ROTTAPHARM Ltd.

Damastown industrial Park, Mulhuddart

Dublin 15, Ireland

Фармако-терапевтична група

За лечение на остеоартрити.

(За лечение на заболявания на скелетно-мускулната система – АТС: M01AX05).

Показания:

Лечение симптомите на остеоартрит, вкл. болка и функционални ограничения.

Противопоказания

Индивидуална свръхчувствителност към глюкозамин.

DONA® sachets е противопоказан при пациенти с фенилкетонурия, поради наличие на аспартам в състава му.

Предпазни мерки

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Специални предупреждения

При пациенти с високостепенна чернодробна и бъбречна недостатъчност DONA® трябва да се прилага под медицински контрол.

Проучванията върху животни не доказаха никакви неблагоприятни ефекти в репродуктивните функции или кърменето. Въпреки това, употребата на DONA® трябва да се ограничи в случаите на установена необходимост и под лекарски контрол.

Прилагането на DONA® през първите три месеца на бременността трябва да се избягва.



Всяко пликче съдържа 2028,5 mg сорбитол. Следователно препоръчаната дневна доза от DONA® набавя 2028,5 mg сорбитол. Поради присъствието на този компонент в състава, лекарствения продукт е неподходящ за пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза.

Пероралното приложение на глюкозамин сулфат може да усилва стомашно-чревната абсорбция на тетрациклините и да намали абсорбцията на пеницилините или хлорамфеникола, едновременно приложени по перорален път.

Стероидни или нестероидни обезболяващи или противовъзпалителни лекарствени продукти могат да се прилагат едновременно с DONA®.

Няма установени ефекти на влияние върху централната нервна система и двигателната система, които да намаляват способността за шофиране и работа с машини.

Дозировка и начин на приложение

Възрастни и хора в старческа възраст:

Съдържанието на едно саше (разтворено в чаша вода) се взема един път дневно, за предпочитане по време на ядене.

Деца:

Безопасността и ефикасността не са установени при деца, поради тази причина не могат да се направят препоръки за дозировката.

Предозиране

Не са известни случаи на случайно или предумишлено предозиране на лекарството. При проведените опити при животни за остра и хронична токсичност не са наблюдавани симптоми на токсичност, дори при много голямо предозиране.

Нежелани лекарствени реакции

Клиничните проучвания показват добра поносимост на глюкозамин сулфат. Нежелани лекарствени реакции са наблюдавани при малка част от пациентите. Обикновено те са били преходни, слабо изразени, и включват стомашен дискомфорт, болки, запек, диария, метеоризъм и гадене. Реакции на свръхчувствителност са докладвани при някои пациенти и включват ситен кожен обрив със сърбеж и зачервяване и бронхиална астма.

Специални предупреждения за съхранение и срок на годност

Лекарственият продукт не трябва да се използва след крайния срок, отбелязан на опаковката.

Да се съхранява при температура под 30 °C.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Да не се излага на топлина.

Срока на годност важи при правилно съхранение в запазена оригинална опаковка на лекарството.

Дата на последна редакция на текста

Март 2006

