ЛП-№(010069)-(РГ-RU) от 26.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.08.2025 № 20972
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДОНАВЕЛМИН, 200 мг/мл + 5 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Глюкозамин+[Лидокаин].

Каждый мл содержит 200 мг глюкозамина (в виде сульфата) и 5 мг лидокаина (в виде гидрохлорида).

Каждая ампула А объемом 2 мл содержит 400 мг глюкозамина (в виде сульфата) и 10 мг лидокаина (в виде гидрохлорида).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Концентрат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Ампула А (препарат)

Прозрачная жидкость бесцветного, светло-желтого или светло-коричневого цвета.

Ампула Б (растворитель)

Прозрачная бесцветная жидкость.

Раствор: Ампула А (препарат) + Ампула Б (растворитель)

Прозрачная жидкость бесцветного, светло-желтого или светло-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат ДОНАВЕЛМИН показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Облегчение симптомов остеоартрита коленного сустава легкой и средней степени тяжести.
- Первичный и вторичный остеоартрит.
- Остеохондроз.
- Спондилоартроз.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.08.2025 № 20972
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Взрослые

Приготовленный раствор препарата ДОНАВЕЛМИН (растворы А+Б) вводят внутримышечно по 3 мл (400 мг глюкозамина и 10 мг лидокаина) 3 раза в неделю на протяжении 4–6 недель.

Дети

Безопасность и эффективность препарата ДОНАВЕЛМИН у детей от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутримышечно.

Препарат ДОНАВЕЛМИН не предназначен для внутривенного введения.

Перед использованием смешать раствор ампулы Б (растворитель) с концентратом ампулы А (препарат) в одном шприце.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к глюкозамину, лидокаину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Вследствие содержания лидокаина:
  - нарушение сердечной проводимости;
  - острая сердечная недостаточность;
  - эпилептиформные судороги в анамнезе;
  - тяжелые нарушения функции печени и почек.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью применять при:

- хронической сердечной недостаточности;
- артериальной гипотензии;
- бронхиальной астме;
- аллергии на морепродукты (креветки, моллюски).

Препарат следует назначать с осторожностью пациентам с нарушением толерантности к глюкозе.

В состав препарата ДОНАВЕЛМИН входит лидокаин, перед его применением необходимо провести кожную пробу на индивидуальную чувствительность к препарату.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит 1,75 моль (или 40,34 мг) натрия на ампулу А (препарат) объемом 2 мл. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.08.2025 № 20972
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

взаимодействия

Совместим с парацетамолом и другими нестероидными противовоспалительными средствами, с глюкокортикостероидами.

Циметидин и пропранолол уменьшают печеночный клиренс лидокаина (снижение метаболизма вследствие ингибирования микросомального окисления и снижения печеночного кровотока) и повышают риск развития токсических эффектов.

При назначении с аймалином, фенитоином, верапамилом, хинидином, амиодароном возможно усиление отрицательного инотропного эффекта. Совместное назначение с β-адреноблокаторами увеличивает риск развития брадикардии.

Сердечные гликозиды ослабляют кардиотонический эффект, курареподобные лекарственные средства усиливают мышечную релаксацию.

Прокаинамид повышает риск развития возбуждения центральной нервной системы, галлюцинаций.

При одновременном назначении снотворных и седативных лекарственных средств возможно усиление их угнетающего действия на центральную нервную систему.

При внутривенном введении гексобарбитала или тиопентала натрия на фоне действия лидокаина возможно угнетение дыхания.

Потенцирует эффекты ингибиторов моноаминоксидазы (МАО).

При одновременном применении с полимиксином В возможно усиление угнетающего влияния на нервно-мышечную передачу, поэтому в таком случае необходимо следить за функцией дыхания пациента. Возможно уменьшение эффективности гипогликемических препаратов, доксорубицина, тенипозида, этопозида.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные по безопасности отсутствуют.

В соответствии с этим применение препарата ДОНАВЕЛМИН во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата ДОНАВЕЛМИН противопоказано в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата грудное вскармливание рекомендуется прекратить.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Влияние глюкозамина на способность управлять транспортными средствами и механизмами не изучалось. Следует учитывать, что в состав препарата входит лидокаин,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.08.2025 № 20972
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ-0004)

который может оказывать временное влияние на двигательную способность и координацию. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции (крапивница, зуд).

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – сонливость*, диплопия*, головная боль*, головокружение*, онемение языка и слизистой оболочки рта*, тремор*, эйфория*, дезориентация*.

Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна – диплопия*.

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна – нарушение сердечной проводимости*.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – метеоризм, диарея, запор, тошнота*, рвота*, онемение языка и слизистой оболочки рта*.

*Из-за содержания в препарате лидокаина.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.08.2025 № 20972
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.9 Передозировка

Случаи передозировки глюкозамином неизвестны.

Симптомы

Первыми симптомами передозировки лидокаином со стороны центральной нервной системы (ЦНС) могут быть: онемение языка и губ, возбужденное состояние, тревога, шум в ушах, головокружение, нечеткость зрения, тремор, депрессия, сонливость.

Лечение

Необходимо контролировать сердечно-сосудистую и дыхательную функции пациента. Изменение этих параметров может указывать на передозировку препаратом, поэтому пациенту следует немедленно обеспечить доступ кислорода. Все осложнения требуют симптоматического лечения.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты.

Код АТХ: M01AX05.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Глюкозамина сульфат обладает противовоспалительным и обезболивающим действием, восполняет эндогенный дефицит глюкозамина, стимулирует синтез протеогликанов и гиалуроновой кислоты синовиальной жидкости; увеличивает проницаемость суставной капсулы, восстанавливает ферментативные процессы в клетках синовиальной мембраны и суставного хряща. Способствует фиксации серы в процессе синтеза хондроитинсерной кислоты, облегчает нормальное отложение кальция в костной ткани, тормозит развитие дегенеративных процессов в суставах, восстанавливает их функцию, уменьшая суставные боли.

Лидокаина гидрохлорид обладает местноанестезирующим действием, блокирует потенциалзависимые натриевые каналы, что препятствует генерации импульсов в окончаниях чувствительных нервов и проведению импульсов по нервным волокнам. Подавляет проведение не только болевых импульсов, но и импульсов другой модальности. Снижает болевой эффект во время инъекции.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При внутримышечном введении глюкозамина сульфат биодоступность составляет 95 %.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.08.2025 № 20972
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Абсорбция лидокаина гидрохлорида полная (скорость абсорбции зависит от места введения и дозы). При внутримышечном введении время достижения максимальной концентрации – 30–45 минут.

Распределение

Глюкозамина сульфат быстро распространяется в тканях.

Лидокаина гидрохлорид быстро распределяется в тканях и органах. Связь с белками плазмы – 50–80 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер, плацентарный барьер и в грудное молоко (40 % от концентрации в плазме матери).

Биотрансформация

Лидокаина гидрохлорид метаболизируется в печени (на 90–95 %) с участием цитохрома Р450 путем дезалкилирования аминогруппы и разрыва амидной связи с образованием активных метаболитов.

Элиминация

Период полувыведения глюкозамина сульфат составляет около 60 часов, выводится в основном почками.

Лидокаина гидрохлорид выводится с желчью и почками (до 10 % в неизмененном виде).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Ампула А (препарат)

Вода для инъекций

Ампула Б (растворитель)

Диэтаноламин

Вода для инъекций

6.2 Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

При производстве лекарственного препарата на ООО «Велфарм»

Ампула А. По 2 мл препарата в ампулы нейтрального светозащитного стекла с кольцом излома или с надрезом и точкой. На ампулы дополнительно может быть нанесено одно, два

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.08.2025 № 20972
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

или три цветных кольца.

На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

3, 5 ампул А помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки полимерной.

Ампула Б. По 1 мл препарата в ампулы нейтрального бесцветного стекла с кольцом излома или с надрезом и точкой. На ампулы дополнительно может быть нанесено одно, два или три цветных кольца.

На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

3, 5 ампул Б помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки полимерной.

1 контурную ячейковую упаковку с ампулами А и 1 контурную ячейковую упаковку с ампулами Б помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают листок-вкладыш, скарификатор ампульный.

25, 50 контурных ячейковых упаковок (с 5 ампулами А) и 25, 50 контурных ячейковых упаковок (с 5 ампулами Б) помещают в тару из гофрированного картона вместе с листками-вкладышами и скарификаторами ампульными в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок с ампулами А (для стационаров).

На тару из картона гофрированного наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

<u>При производстве лекарственного препарата на ООО «Велфарм-М»</u>

Ампула А. По 2 мл препарата в ампулы полипропиленовые.

На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

3, 5, 6, 12 ампул А в пакет из материла комбинированного.

Ампула Б. По 1 мл препарата в ампулы полипропиленовые.

На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

3, 5, 6, 12 ампул в пакет из материла комбинированного или пленки полимерной, или без него.

1 пакет с ампулами А и 1 пакет с ампулами Б или 3, 5, 6, 12 ампулы Б помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают листок-вкладыш.

25, 50 пакетов с ампулами А и 25, 50 пакетов с ампулами Б или 125, 150, 250, 300, 600 ампул Б помещают в тару из гофрированного картона вместе с листками-вкладышами в количестве, равном количеству пакетов с ампулами А (для стационаров).

На тару из картона гофрированного наклеивают самоклеящуюся этикетку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.08.2025 № 20972
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

115184, г. Москва, пер. Озерковский, д. 12, этаж 1, помещ. I, ком. 9

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

e-mail: fsk@velpharm.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ДОНАВЕЛМИН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.