ЛП-№(011033)-(РГ-RU) от 22.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17823
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дона, 750 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: глюкозамин

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит глюкозамина сульфата натрия хлорид, эквивалентный 750 мг глюкозамина сульфата.

Вспомогательные 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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Продолговатые таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Дона показан к применению у взрослых старше 18 лет при:

-первичном и вторичном остеоартрите;

-остеохондрозе;

-спондилоартрозе.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 2 таблетки 750 мг принимают внутрь 1 раз в сутки предпочтительно во время еды, запивая стаканом воды.

Симптоматический эффект наступает через 2-3 недели после применения препарата.

Минимальный курс терапии составляет 4-6 недель.

Продолжительность и схему лечения назначает врач.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь. Предпочтительно во время еды, запивая стаканом воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к глюкозамину и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Беременность;
- Период грудного вскармливания;
- Тяжелая почечная и печеночная недостаточность;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17823
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- Детский возраст до 18 лет;
- Аллергия на моллюсков и ракообразных, поскольку из них получают действующее вещество.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Лекарственный препарат Дона применяют с осторожностью у пациентов с бронхиальной астмой, сахарным диабетом.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Дона содержит 151,2 мг натрия в дозе (2 таблетки). Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограниченным поступлением натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместим с нестероидными противовоспалительными средствами, парацетамолом и глюкокортикостероидами. Увеличивает абсорбцию тетрациклинов, уменьшает – полусинтетических пенициллинов, хлорамфеникола; усиливает эффект кумариновых антикоагулянтов. При совместном применении с нестероидными противовоспалительными средствами усиливает противовоспалительный и обезболивающий эффект последних.

4.6. Беременность и лактация

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания из-за отсутствия научных клинических данных у этой категории пациентов.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Нет никаких данных о воздействии препарата на ЦНС или двигательную систему, которые могли бы влиять на способность управлять транспортными средствами и занятия, требующие повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Тем не менее, при появлении головокружения, необходимо соблюдать осторожность.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями, связанными с пероральным приемом, являются тошнота, боль в животе, диспепсия, метеоризм, запор и диарея. Описанные нежелательные реакции обычно бывают легкими и проходящими.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам и по следующей частоте: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции (гиперчувствительность).

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: недостаточный контроль сахарного диабета.

Психические нарушения

Частота неизвестна: бессонница.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17823
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Нарушения со стороны нервной системы
Часто: головная боль, сонливость.
Частота неизвестна: головокружение.
Нарушения со стороны органа зрения
Частота неизвестна: нарушение зрения.
Нарушения со стороны сердца
Частота неизвестна: нарушение сердечного ритма, тахикардия.
Нарушения со стороны сосудов
Нечасто: «приливы».
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения
Частота неизвестна: бронхиальная астма/обострение бронхиальной астмы.
Желудочно-кишечные нарушения
Часто: диарея, запор, тошнота, метеоризм, боль в животе, диспепсия.
Частота неизвестна: рвота.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
Нечасто: эритема, кожный зуд, кожная сыпь.
Частота неизвестна: ангионевротический отек, крапивница.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей
Частота неизвестна: желтуха.
Общие нарушения и реакции в месте введения
Часто: усталость.
Частота неизвестна: отек/периферический отек.
Лабораторные и инструментальные данные
Частота неизвестна: повышение активности «печеночных» ферментов, повышение уровня глюкозы, повышение артериального давления.

Сообщалось о случаях гиперхолестеринемии, но причинно-следственной связь не была установлена.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17823
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.9. Передозировка

Случаи передозировки неизвестны.

Лечение: промывание желудка, симптоматическое лечение

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

Дона обладает противовоспалительным и обезболивающим действием, восполняет эндогенный дефицит глюкозамина, стимулирует синтез протеогликанов суставного хряща и гиалуроновой кислоты синовиальной жидкости, тем самым стимулируя регенерацию хрящевой ткани; 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. Доказана эффективность глюкозамина сульфата уже через 2-3 недели от начала применения, при этом продолжительность эффекта составляет от 6 месяцев до 3 лет в отличие от нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Ежедневное непрерывное лечение глюкозамина сульфатом в течение 3 лет показало прогрессивное улучшение симптомов и задержку структурных изменений сустава, что определяется с помощью обычной рентгенографии. Глюкозамина сульфат продемонстрировал хорошую переносимость как в коротких, так и в длительных курсах лечения.

5.2 Фармакокинетические свойства

Всасывание в желудочно-кишечном тракте 90 %, биодоступность 25 %, период полувыведения - 70 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)

Повидон К 25 (поливинилпирролидон К 25)

Кроскармеллоза натрия

Макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000)

Магния стеарат

Тальк

Вспомогательные вещества оболочки:

Метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер [1:1] (Эудрагит L 12.5)

Титана диоксид измельченный

Тальк

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17823
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Метилметакрилата, триметиламмониоэтилметакрилата хлорида и этилакрилата сополимер [2:0.2:1] (Эудрагит RL 30 D)
Триацетин (глицерола триацетат)
Макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 60 или 180 таблеток в полиэтиленовом флаконе с защелкивающейся крышкой с контролем первого вскрытия. Верхняя часть крышки заполнена осушителем на основе силикагеля.
По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия
МЕДА Фарма ГмбХ и Ко. КГ
Бенцштрассе 1, 61352, Бад Хомбург
Germany
MEDA Pharma GmbH & Co.KG
Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Germany

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «Виатрис»
125315, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 72, к. 4, этаж 2, помещ./ком. 9/1
Тел. +7 (495) 130-05-50
Факс: + 7 (495) 130-05-51
Адрес электронной почты: ru.info@viatris.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17823
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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