ЛП-№(010896)-(РГ-RU) от 09.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДОНА, 200 мг/мл, раствор для внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: глюкозамин.
Ампула А
Каждый мл раствора для внутримышечного введения содержит глюкозамина сульфата натрия хлорид – 251,25 мг (соответствует содержанию глюкозамина сульфата – 200,00 мг и натрия хлорида – 51,25 мг).
Каждая ампула (2 мл) содержит глюкозамина сульфата натрия хлорид – 502,5 мг (соответствует содержанию глюкозамина сульфата – 400,00 мг и натрия хлорида – 102,5 мг).
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать: натрий (см. раздел 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения
Препарат (Ампула А)
Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-коричневого цвета, без взвешенных частиц.
Растворитель (Ампула Б)
Бесцветная прозрачная жидкость, без взвешенных частиц.
Приготовленный раствор (Ампула А + Ампула Б)
Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-коричневого цвета без взвешенных частиц.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарата ДОНА показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при:

- первичном и вторичном остеоартрите;
- остеохондрозе;
- спондилоартрозе.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Приготовленный раствор (3-6 мл) вводят внутримышечно 3 раза в неделю в течение 4-6 недель.
Инъекции препарата можно сочетать с приемом глюкозамина внутрь.
Дети
Безопасность и эффективность глюкозамина у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Способ применения
Внутримышечно.
Непосредственно перед введением смешивают содержимое ампулы А с ампулой Б (растворителя) в одном шприце.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к глюкозамину, лидокаину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Аллергия на моллюсков и ракообразных, поскольку из них получают действующее вещество.
- Вследствие содержания лидокаина:
  - нарушения сердечной проводимости;
  - острая сердечная недостаточность;
  - эпилептиформные судороги в анамнезе;
  - тяжелые нарушения функции печени и почек;
  - период беременности и грудного вскармливания;
  - детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с сопутствующими заболеваниями и состояниями:

- Хроническая сердечная недостаточность
- Артериальная гипотензия
- Бронхиальная астма
- Недостаточность кровообращения
- Нарушения функции печени и/или почек
- Пожилой возраст
- Эпилепсия
- Нарушения проводимости сердца
- Дыхательная недостаточность
- Нарушение толерантности к глюкозе

При непереносимости морепродуктов (креветки, моллюски) увеличивается вероятность развития аллергических реакций на препарат.
Безопасность применения анестетиков группы лидокаина сомнительна у пациентов, склонных к злокачественной гипертермии, поэтому в таких случаях следует избегать их применения.
Вследствие того, что в состав инъекционной формы препарата входит вспомогательное вещество лидокаин, перед его применением необходимо провести кожную пробу на индивидуальную чувствительность к препарату, о которой могут свидетельствовать отек и покраснение места инъекции.
Вспомогательные вещества
Данный лекарственный препарат содержит 40,3 мг натрия на дозу. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограниченным содержанием натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместим с парацетамолом и другими нестероидными противовоспалительными средствами, с глюкокортикостероидами. Циметидин и пропранолол уменьшают печеночный клиренс

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 (ЦНС), галлюцинаций.
При одновременном назначении снотворных и седативных лекарственных средств возможно усиление их угнетающего действия на ЦНС.
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

Препарат противопоказан во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

Фертильность

Данные клинических исследований о влиянии глюкозамина на фертильность отсутствуют.

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

Исследования по оценке влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились. Следует учитывать, что в состав входит лидокаин, который может оказывать временное влияние на двигательную способность и координацию. Во время лечения глюкозамином может возникнуть головокружение, сонливость, усталость, головная боль или нарушение зрения, поэтому следует избегать вождения и работы с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

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).
Поскольку инъекционная форма содержит лидокаин, ее применение иногда может вызывать тошноту и очень редко рвоту.
Возможны следующие нежелательные реакции во время применения препарата ДОНА:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Системно-органный класс	**Часто (от ≥ 1/100 до < 1/10);**	**Нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100)**	**Частота неизвестна**
Нарушения со стороны иммунной системы			Аллергические реакции
Нарушения метаболизма и питания			Недостаточный контроль сахарного диабета
Нарушения психики			Бессонница
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль, сонливость		Головокружение
Нарушения со стороны органа зрения			Нарушение зрения
Нарушения со стороны сердца			Аритмия, в том числе тахикардия
Нарушения со стороны сосудов		Приливы	
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения			Астма, обострение астмы
Желудочно-кишечные нарушения	Диарея, запор, тошнота, метеоризм, боль в животе, диспепсия.		Рвота
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей			Желтуха
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Эритема, зуд, сыпь	Ангионевротический отек, крапивница
Общие нарушения и реакции в месте введения	Усталость		Отек/периферический отек, реакция в месте инъекции
Лабораторные и инструментальные данные			Повышение уровня «печеночных» ферментов, повышение уровня глюкозы, повышение артериального давления, колебания уровня нормализованного международного отношения (МНО)

Сообщается о случаях гиперхолестеринемии, однако, причинно-следственная связь до сих пор не установлена.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь
Министерство Здравоохранения Республики Беларусь РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория
Адрес: 220045, Республика Беларусь, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15
Тел.: +375-17-242-00-29
Эл. почта: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

4.9. Передозировка

Симптомы
Случаев передозировки не выявлено.
В состав препарата входит вспомогательное вещество лидокаина гидрохлорид. Первыми симптомами передозировки лидокаина гидрохлорида со стороны ЦНС могут быть: онемение языка и губ, возбужденное состояние, тревога, шум в ушах, головокружение, нечеткость зрения, тремор, депрессия, сонливость. Необходимо контролировать сердечно-сосудистую и дыхательную функции пациента. Изменение этих параметров может указывать на передозировку препарата, поэтому пациенту следует немедленно обеспечить доступ кислорода.
Лечение
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
Глюкозамина сульфат представляет собой соль натурального аминомоносахаридного глюкозамина, который физиологически содержится в организме. Глюкозамин стимулирует

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

синтез хондроцитами протеогликанов (глюкозаминогликанов и гиалуроновой кислоты) синовиальной жидкости; ингибирует ферменты (коллагеназу, фосфолипазу А2 и др.), вызывающие деструкцию хрящевой ткани; препятствует образованию супероксидных радикалов, подавляет активность лизосомальных ферментов; инициирует процесс фиксации серы в синтезе хондроитинсерной кислоты и способствует нормальному отложению кальция в костной ткани; препятствует повреждающему действию кортикостероидов на хондроциты и нарушению синтеза гликозаминогликанов, индуцированному нестероидными противовоспалительными препаратами.
Сульфогруппы также принимают участие в синтезе гликозаминогликанов и метаболизме хрящевой ткани, а сульфоэфиры боковых цепей в составе протеогликанов, способствуя удерживанию воды - в сохранении эластичности матрикса хряща.
Глюкозамина сульфат останавливает деструкцию хряща и уменьшает симптомы при остеоартрите. Уменьшение клинических симптомов проявляется обычно через 2 недели от начала лечения с сохранением клинического улучшения в течение 8 недель после отмены препарата.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция
После внутримышечного введения глюкозамина сульфат быстро проходит через биологические барьеры и проникает в ткани, преимущественно суставного хряща.
Элиминация
Период полувыведения $T_{1/2}$ - около 60 ч, выводится в основном почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Раствор А:
Лидокаина гидрохлорид
Вода для инъекций
Раствор 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

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Препарат. По 2 мл в ампулы А прозрачного светозащитного стекла, тип 1, ампулы имеют кольцо белого цвета, обозначающее место надлома ампул.
Растворитель. По 1 мл в ампулы Б прозрачного бесцветного стекла, тип 1, ампулы имеют кольцо белого цвета, обозначающее место надлома ампул.
По 6 ампул А (препарата) в ПВХ планшете и 6 ампул Б (растворитель) в ПВХ планшете помещают вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

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

Нет особых требований к утилизации.

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

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

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

Республика Беларусь
УП «НОВАМЕДИКА»
223027, Республика Беларусь, Минская область, Минский район, д. Королев Стан, ул. Московская, 17
Тел.: +375 293 05 09 00
Адрес электронной почты: infosafety.cis@viatris.com, mikhail.shehukov@novamedika.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

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/