ЛП-№(010896)-(РГ-RU) от 08.07.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Листок-вкладыш – информация для пациента

ДОНА®, 200 мг/мл, раствор для внутримышечного введения

Действующее вещество: глюкозамин.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ДОНА®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ДОНА®.
3. Применение препарата ДОНА®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ДОНА®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ДОНА®, и для чего его применяют.

Лекарственный препарат ДОНА® содержит действующее вещество глюкозамин, который относится к группе препаратов, называемых негормональные (нестероидные) противовоспалительные и противоревматические препараты.

Показания к применению

Лекарственный препарата ДОНА® показан к применению у взрослых для облегчения симптомов остеоартрита коленного сустава легкой и средней степени тяжести.

Способ действия препарата ДОНА®

Глюкозамина сульфат представляет собой соль натурального аминомоносахаридного глюкозамина, который физиологически содержится в организме.

Глюкозамина сульфат останавливает разрушение хряща и уменьшает симптомы при остеоартрите. Уменьшение клинических симптомов проявляется обычно через 2 недели от

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

начала лечения с сохранением клинического улучшения в течение 8 недель после отмены препарата.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата ДОНА®.

Противопоказания

Не применяйте препарат ДОНА®:

- если у Вас аллергия на глюкозамин или лидокаин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у вас аллергия на морепродукты, потому что действующее вещество этого лекарственного препарата получают из морепродуктов;
- если у Вас проблемы с сердцем (нарушения сердечной проводимости, острая сердечная недостаточность);
- если у Вас в прошлом были судороги, похожие на эпилептические;
- если у Вас тяжелые нарушения функции печени и почек;
- в период беременности;
- в период грудного вскармливания;
- в возрасте до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ДОНА® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас:

- Хроническая сердечная недостаточность
- Пониженное артериальное давление
- Бронхиальная астма
- Недостаточность кровообращения
- Нарушения функции печени и/или почек
- Пожилой возраст
- Эпилепсия
- Нарушения проводимости сердца
- Дыхательная недостаточность
- Нарушение переносимости глюкозы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

При непереносимости морепродуктов (креветки, моллюски) увеличивается вероятность развития аллергических реакций на препарат.
Безопасность применения анестетиков группы лидокаина сомнительна у пациентов, склонных к злокачественной гипертермии (угрожающее жизни повышение температуры), поэтому в таких случаях следует избегать их применения.
Вследствие того, что в состав инъекционной формы препарата входит вспомогательное вещество лидокаин, перед его применением Ваш лечащий врач проведет кожную пробу на индивидуальную чувствительность к препарату, о которой могут свидетельствовать отек и покраснение места инъекции.

Дети и подростки

Не применяйте препарат ДОНА® у детей от 0 до 18 лет. Безопасность и эффективность этого препарата у детей и подростков не установлены.

Другие препараты и препарат ДОНА®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.
Препарат можно использовать вместе с парацетамолом, нестероидными противовоспалительными средствами и гормонами (глюкокортикостероидами).
Если использовать препарат вместе с циметидином или пропранололом, это может увеличить вероятность развития токсических эффектов.
При одновременном применении с некоторыми сердечными препаратами (аймалином, фенитоином и другими) может снизиться сила сердечных сокращений. Комбинация с β-адреноблокаторами может привести к замедлению сердечного ритма (брадикардии).
Препарат может ослаблять эффект сердечных гликозидов. При одновременном применении препарата с курареподобными лекарственными средствами может усиливаться расслабление мышц.
При одновременном применении с прокаинамидом повышается риск развития возбуждения центральной нервной системы (ЦНС), галлюцинаций.
Препарат может усиливать эффект снотворных и успокоительных (седативных) лекарственных средств.
Если применять препарат с определенными анестетиками (гексобарбиталом, тиопенталом), возможно развитие угнетения дыхания.
Препарат усиливает эффекты ингибиторов моноаминоксидазы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Если комбинировать препарат с полимиксином В, нужно внимательно следить за функцией дыхания.

Препарат может уменьшать эффективность снижающих сахар (гипогликемических) препаратов, доксорубицина, тенипозида, этопозида.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не применяйте препарат во время беременности.

Лактация

Не применяйте препарат в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные клинических исследований о влиянии глюкозамина на фертильность отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа 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.

Препарат ДОНА® содержит натрий.

Данный лекарственный препарат содержит 40,3 мг натрия на ампулу. Сообщите врачу, если Вам показана строгая бессолевая диета.

3. Применение препарата ДОНА®.

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Приготовленный раствор (3-6 мл) вводят внутримышечно 3 раза в неделю в течение 4-6 недель.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Инъекции препарата можно сочетать с приемом глюкозамина внутрь.

Применение у детей и подростков

Безопасность и эффективность глюкозамина у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Путь и (или) способ введения

Внутримышечно.

Препарат не предназначен для внутривенного введения.

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

Продолжительность терапии

Продолжительность применения препарата определяется индивидуально Вашим лечащим врачом.

Если вы приняли препарата ДОНА® больше, чем следовало

О случаях передозировки не сообщалось.

При передозировке препарата немедленно сообщите об этом лечащему врачу или обратитесь за помощью в ближайшую больницу.

В случае передозировки также могут возникнуть нарушения в головном, спинном мозге и сердце, которые вызывает лидокаин, содержащийся в жидкости для растворения препарата ДОНА®.

Если вы забыли принять препарат ДОНА®

Не применяйте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата.

Если у вас серьезные проблемы с печенью или почками (тяжелая печеночная или почечная недостаточность), ваш лечащий врач будет тщательно контролировать ваше состояние во время лечения этим препаратом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Поскольку инъекционная форма содержит *лидокаин*, ее применение иногда может вызывать тошноту и очень редко рвоту.

Наиболее серьезные нежелательные реакции

Неизвестно – исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно

- Отек губ, лица, языка и горла (ангионевротический отек)
- Обострение астмы (усугубление симптомов астмы)
- Нерегулярное сердцебиение (сердечная аритмия, например тахикардия)

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникли данные нежелательные реакции после применения этого лекарственного препарата.

Другие возможные нежелательные реакции

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- Головная боль
- Сонливость
- Диарея
- Запор
- Тошнота
- Метеоризм
- Боль в животе
- Диспепсия
- Усталость

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- Приливы
- Покраснение кожи (эритема)
- Зуд (кожный зуд)
- Воспаление кожи (кожная сыпь)

Неизвестно – исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно

- Аллергическая реакция

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- Недостаточный контроль сахарного диабета
- Бессонница (трудности с засыпанием или сном)
- Головокружение
- Нарушения зрения
- Рвота
- Крапивница
- Сужение и воспаление бронхов (астма)
- Пожелтение кожи или белков глаз (желтуха)
- Чрезмерное количество жидкости в тканях (отек)
- Отеки конечностей (периферический отек)
- Реакция в месте инъекции
- Увеличение уровня некоторых печеночных ферментов (повышение уровня печеночных ферментов)
- Повышение уровня глюкозы в крови
- Повышение артериального давления
- Колебания уровня нормализованного международного отношения (МНО)

В некоторых спонтанных сообщениях были описаны случаи повышения уровня жиров (холестерина) в крови (гиперхолестеринемия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо побочные эффекты, сообщите о них вашему лечащему врачу. Это касается любых возможных нежелательных реакций, в том числе не перечисленных в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства–члена Союза. Сообщая о побочных эффектах препарата, вы помогаете собрать больше информации, касающейся его безопасности.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Адрес: 220045, 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

5. Хранение препарата ДОНА®.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте, так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке, после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 ºС.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат ДОНА® содержит:

Действующим веществом является глюкозамин.

Каждая ампула объемом 2 мл (раствор А) содержит 502,5 мг глюкозамина сульфат натрия хлорид (содержит 400 мг глюкозамина сульфата и 102,5 мг натрия хлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лидокаина гидрохлорид, вода для инъекций.

Растворитель: диэтаноламин, вода для инъекций.

Внешний вид ДОНА® и содержимое упаковки

Раствор для внутримышечного введения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Раствор А (препарат) – прозрачная жидкость от бесцветного до светло-коричневого цвета, без взвешенных частиц.

Раствор Б (растворитель) – бесцветная прозрачная жидкость без взвешенных частиц.

Раствор А плюс раствор Б – прозрачная жидкость от бесцветного до светло-коричневого цвета без взвешенных частиц.

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.

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

Производитель

Италия

Биологичи Италия Лабораториз С.р.л., Виа Филиппо Серперо 2, Масате, 20060

Italy

Biologici Italia Laboratories S.r.l., Via Filippo Serpero 2, Masate, 20060

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

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

Эл. почта: ru.info@viatris.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Республика Беларусь

УП «НОВАМЕДИКА»

223027, Республика Беларусь, Минская область, Минский район, д. Королев Стан, ул. Московская, 17

Тел: +375 293 05 09 00

Эл. почта: infosafety.cis@viatris.com, mikhail.shehukov@novamedika.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: http://eec.eaeunion.org/