

НД РБ

3038Б-2022

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от «09» 06 2022 г. № 426	
КЛС № 4	от «01» 06 2022 г.

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА
ДОНИКА ПЛЮС,
ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ**

Перед применением данного препарата внимательно прочтите этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

В этом листке-вкладыше приводится следующая информация:

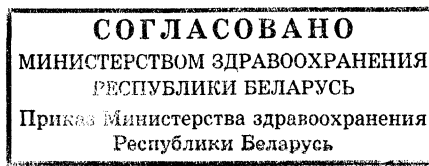
1. Что собой представляет препарат Доника плюс, и для чего его применяют.
2. Что следует знать перед применением препарата Доника плюс.
3. Как применять препарат Доника плюс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Как следует хранить препарат Доника плюс.
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация.

1. Что собой представляет препарат Доника плюс, и для чего его применяют
Доника плюс – это порошок, содержащий два активных вещества. Первое действующее вещество – глюкозамина сульфат, второе – хондроитина сульфат. Оба действующих вещества принадлежат к группе нестероидных противовоспалительных и противоревматических средств.

Препарат ДОНИКА ПЛЮС показан для симптоматического лечения остеоартрита коленного сустава у пациентов с умеренной и сильной болью, которым показано комбинированное лечение хондроитина сульфатом и глюкозамином.

Эффективность лечения остеоартрита другой локализации не подтверждена в клинических испытаниях.

Комбинация хондроитина сульфата и глюкозамина не предназначена для лечения острой боли. Облегчение симптомов боли возникает через несколько недель



НД РБ

3038Б-2022

терапии.

2. Что следует знать перед применением препарата Доника плюс

Не принимайте препарат Доника плюс в следующих случаях:

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на хондроитина сульфат, глюкозамин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- если Вы беременны.
- если Вы кормите грудью.
- если Вы страдаете аллергией на моллюсков, т.к. действующее вещество (глюкозамин) получают из моллюсков и ракообразных.
- если у Вас наблюдается фенилкетонурия (лекарственное средство содержит аспартам).
- если у Вас врожденная непереносимость фруктозы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- детям и подросткам до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Доника плюс проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

- Если у Вас нарушение толерантности к сахару (глюкозе), перед началом применения препарата и периодически во время лечения рекомендуется чаще проверять уровень сахара в крови.
- Проконсультируйтесь с врачом, если у Вас есть заболевания почек и печени, поскольку никаких специальных исследований у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью не проводилось.
- Если у Вас серьезное заболевание сердца, проконсультируйтесь с врачом.
- В связи с наличием в составе маннитола, лекарственное средство не рекомендуется принимать пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.
- Лекарственное средство содержит 109,87 мг натрия в одной суточной дозе, что должно быть принято во внимание пациентами с почечной недостаточностью и соблюдающими диету с ограничением потребления натрия.
- Препарат Доника плюс содержит аспартам - источник фенилаланина. Пациентам с фенилкетонурией не рекомендуется принимать препарат.

Дети

Не рекомендуется применять лекарственное средство детям и подросткам до 18 лет.

Другие препараты и препарат Доника плюс

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Следует с осторожностью применять Донику плюс в сочетании с другими лекарственными препаратами, особенно с:

- некоторыми видами лекарств, используемыми для предотвращения свертывания крови (например, варфарин, дикумарол, фенпрокумон, аценокумарол и флуиндион).

Эффект от этих препаратов можно усилить, если их применять вместе с глюкозамином. Следовательно, пациенты, получавшие эти комбинации, должны находиться под более тщательным наблюдением в начале или в конце лечения глюкозамином.

- лекарствами для лечения инфекций (антибиотики, такие как тетрациклин, хлорамфеникол или пенициллин).

Для получения дополнительной информации проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Доника плюс с пищей

Донику плюс Вы можете принимать до, во время или после еды. Однако, если Вы часто испытываете дискомфорт в желудке при приеме лекарств, Донику плюс желательно принимать после еды.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, подозреваете, что беременны или планируете забеременеть, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки перед применением лекарственного средства.

Неизвестно, проникают ли активные компоненты Доники плюс в грудное молоко. Не используйте Донику плюс, если Вы кормите грудью, так как данных о безопасности для ребенка недостаточно.

Перед приемом любого лекарственного средства проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если при применении препарата Вы чувствуете головокружение или сонливость, не садитесь за руль и не работайте с механизмами.

3. Как применять препарата Доника плюс

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

Содержимое пакета следует полностью растворить при перемешивании в стакане воды и выпить сразу после приготовления. Использование теплой воды улучшает процесс растворения. Рекомендуется принимать во время еды или сразу после еды.

Взрослые, в том числе, пожилые пациенты:

Рекомендуемая доза составляет по 1 порошку 2 раза в день (1200 мг хондроитина сульфата и 1500 мг глюкозамина в день). Рекомендуемая продолжительность лечения составляет не менее 6 месяцев.

Дети:

Лекарственное средство не рекомендуется для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет из-за отсутствия данных о безопасности и эффективности.

Пациенты с почечной и/или печеночной недостаточностью:

Нет данных о необходимости коррекции дозы.

Если Вы приняли препарата Доника плюс больше, чем следовало

О случаях передозировки не сообщалось.

Если Вы приняли препарата Доника плюс больше, чем предусмотрено, у Вас может возникнуть головная боль, головокружение, дезориентация, боль в суставах, тошнота, рвота или диарея, хотя Вы можете и не испытывать никаких нежелательных реакций.

Если Вы забыли принять Донику плюс

Вы можете принять пропущенную дозу, как только вспомнили, но не стоит принимать более 2 пакетов в день.

Если Вы перестали принимать Донику плюс

Симптомы могут возобновляться. Если у Вас есть дополнительные вопросы по использованию Доники плюс, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно сообщите своему врачу, если у вас возникнут какие-либо из следующих побочных эффектов: инфекция дыхательных путей, инфекция мочевыводящих путей или боль в груди.

Наиболее частыми побочными реакциями Доники плюс являются:

Часто (им может быть подвержено от 1 человека из 10):

- головная боль,
- диарея, тошнота, несварение желудка, метеоризм.

Редко (им может быть подвержено до 1 человека из 1000):

- изменение вкуса,
- боль в животе,
- гастроэзофагеальный рефлюкс (состояние, при котором пища или жидкость возвращается из желудка в пищевод),
- запор, изжога, вздутие живота,
- мышечные спазмы, боли в конечностях,
- усталость,
- инфекция дыхательных путей, инфекция мочевыводящих путей,
- повышенный уровень ферментов печени,
- аномальный анализ мочи.

Побочные эффекты, наблюдаемые у пациентов, получавших только хондроитина сульфат (и не описаны выше), следующие:

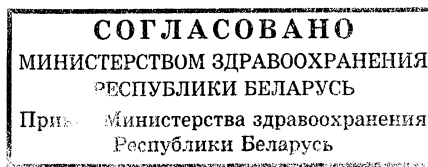
Очень редко (им может быть подвержено до 1 человека из 10000):

- отек, задержка воды,
- реакция аллергического типа.

Побочные эффекты, наблюдаемые у пациентов, получавших только глюкозамин (но не описанные выше), следующие:

Нечасто (им может быть подвержено до 1 человека из 100):

- покраснения или сыпь на любом участке кожи и зуд.



НД РБ

3038Б-2022

Неизвестно (невозможно оценить по имеющимся данным):

- отек лица, языка или горла,
- крапивница, отек лодыжек, ног и ступней,
- головокружение, рвота,
- изменение уровня глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом.

Побочные эффекты, которые могут возникнуть во время лечения Доники плюс, являются легкими и исчезают при прекращении лечения.

Если вы считаете, что у вас серьезные нежелательные реакции, или вы заметили какие-либо побочные эффекты не упомянутые в данном листке-вкладыше, сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки.

Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Доника плюс

Срок годности 2 года.

В защищенном от влаги месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке или на пакете после фразы «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 пакет Доники плюс содержит:

активные вещества: глюкозамина сульфат (в виде глюкозамина сульфата натрия хлорида) – 750,0 мг, хондроитина сульфат натрия – 600,0 мг.

Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, аспартам, маннитол.

Внешний вид Доники плюс и содержимое упаковки

Доника плюс представляет собой порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается наличие мягких комков.

По 5,0 г порошка в пакет из 4-х слойного Б/ПЭ/Ф/ПЭ комбинированного материала.

По десять или двадцать пакетов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ

3038Б-2022

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт»,
222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 115, ком. 204.

Тел/факс: 8(01770) 2-30-72; тел: 8(01770) 6-19-39.

Адрес электронной почты: info@med-interplast.com

Претензии потребителей направлять по адресу:

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт»,
223060, Минская область, Минский район, район дер. Большое Стиклево,
Новодворский с/с, 40/2-61, почтовый ящик №43

e-mail: fnadzor@med-interplast.com

тел. +375 17 227-10-00 или +375 44 536 91 37

Листок-вкладыш пересмотрен:.