

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. Име на лекарствения продукт**

DONA®
Powder for oral solution
20 sachets

ДОНА
Прах за перорален разтвор
20 сашета

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение към разрешение за употреба:	
№/Дата на КЛП	Подпис: 11-0692/24.09.04
4/07.08.07	Мерил

2. Качествен и количествен състав

Всяко саше съдържа:

Лекарствено вещество:

Crystalline glucosamine sulfate 1884,00 mg, еквивалентно на Glucosamine sulfate 1500,00 mg.

3. Лекарствена форма

Прах за перорален разтвор (саше).

4. Клинични данни**4.1. Показания**

Лечение на симптомите на остеоартрит, включително болка и функционално ограничение.

4.2. Дозировка и начин на приложение**Възрастни и хора в напреднала възраст**

Съдържанието на едно саше (разтворено в чаша вода) се взема един път дневно, за предпочитане по време на ядене.

Основните проучвания при продължително (ежедневно) лечение, повече от три години са показали безопасност и ефикасност на продукта, подържане на подобрението на симптомите и забавяне на стесняването на междуставното пространство, което е значимата радиологична промяна при остеоартрита.

Продължително лечение повече от 3 години не се препоръчва, тъй като безопасността не е проучена за такъв период.

Деца:

Безопасността и ефикасността не са установени при деца, поради тази причина не могат да се направят препоръки за дозировката.

4.3. Противопоказания

Индивидуална свръхчувствителност към глюкозамин.

DONA® сашета е противопоказан при пациенти с фенилкетонурия, поради наличие на аспартам в състава му.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Продуктът съдържа 151 mg натрий за доза. Това трябва да се има в предвид при пациенти подложени на контролирана натриева диета.

Не са провеждани специални проучвания при пациенти с бъбречна и чернодробна недостатъчност. Токсикологичния и фармакокинетичния профил не предполага ограничения за тези пациенти. Все пак приложението при пациенти със значима бъбречна или чернодробна недостатъчност трябва да бъде под лекарско наблюдение.

Всяко саше съдържа 2028,5 mg сорбитол. Следователно препоръчаната дневна доза от DONA® сашета набавя 2028,5 mg сорбитол. Поради присъствието на този компонент в състава, лекарствения продукт е неподходящ за пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза.

Да се съхранява на места недостъпни за деца.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Няма проведени проучвания относно лекарствените взаимодействия тъй като физико-химичните и фармакокинетичните данни за глюкозамин сулфат показват нисък потенциал за взаимодействия. Съединението не се конкурира за абсорбционни механизми, а след абсорбцията не се свързва с плазменият протеини, докато неговите метаболити изчезват като ендогенни субстанции инкорпорирани в протеогликаните или се разграждат независимо от цитохромната ензимна система, като е малко вероятно да настъпят лекарствени взаимодействия.

Пероралното приложение на глюкозамин сулфат може да усилва стомашно-чревната абсорбция на тетрациклините и да намали абсорбцията на пеницилините или хлорамфеникола, едновременно приложени по перорален път.

Стероидни или нестероидни аналгетични или противовъзпалителни лекарствени продукти могат да се прилагат едновременно с DONA®.

4.6. Бременност и кърмене

Проучванията върху животни не доказаха никакви нежелани реакции в репродуктивните функции или кърменето. Поради отсъствието на такива проучвания при хора, употребата на глюкозамин сулфат при бременност и кърмене трябва да се ограничи до случаите при които ползата надхвърля потенциалния риск. Приложението през първите три месеца от бременността трябва да се избягва.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини



Няма установени ефекти на влияние върху централната нервна система и двигателната система, които да намаляват способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Клиничните изследвания показват добра поносимост на глюкозамин сулфат. Нежеланите лекарствени реакции се наблюдават при малка част от пациентите лекувани с глюкозамин сулфат или плацебо при централизиран проучвания.

Наблюдаваните нежелани лекарствени реакции, временни и слабо изразени са стомашен дискомфорт и болка, запек, диария и метеоризъм, гадене.

Реакции на свръхчувствителност са докладвани при някои пациенти и включват ситен кожен обрив със сърбеж и еритема, и бронхиална астма.

Много рядко са докладвани главоболие, зрителни нарушения и косопад.

4.9. Предозиране

Не са известни случаи на случайно или преднамерено предозиране. Освен данни за остра и хронична токсичност, симптоми на токсикация не е вероятно да се наблюдават, дори и след много високи дози.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Лекарство за лечение на остеоартрит.

(Лекарство за мускулоскелетната система – АТС код M01AX05)

Глюкозамин сулфатът, активната съставка на DONA® е химически добре дефинирано и чисто съединение и е сол на естествения аминокзахарид глюкозамин, която нормално присъства в човешкия организъм.

Механизмът на действие на глюкозамин сулфат при остеоартрит е неизвестен. Все пак, глюкозамин нормално е съставна част от полизахаридните вериги на протеогликаните на хрущялния матрикс и синовиалната течност. In vivo и in vitro проучвания показват, че глюкозамин сулфат стимулира синтеза на физиологичните глюкозамингликани и протеогликани от хондроцитите и на хиалуроновата киселина от синовиоцитите Тази активност може да допринася за противовъзпалителен ефект наблюдаван In vivo при експериментални модели, включително случаи на експериментален артрит. Противно на НПВС глюкозамин сулфат не инхибира синтеза на простагландини. .

Глюкозамин сулфат също инхибира активността хрущялно разграждащите ензими като колагеназа и фосфолипаза А2 както и на редица други тъканно нарушаващи субстанции като супероксидни радикали или активирани лизозомни ензими.



При проведените фармакологични проучвания върху безопасността не са установени ефекти върху сърдечно съдовата и дихателната система, Централната нервна система или Вегетативната нервна система.

Основните доказателства за ефикасността се демонстрират при остеоартрит на колянната става и има клинични доказателства за ефективност при симптомите на остеоартрита на гръбначния стълб и други стави, включително тазобедрената става. Ефикасността на глюкозамин сулфат все още не е установена при остеоартрит на ръката.

Аналгетици и НСПВС може да се приемат съвместно с глюкозамин сулфат, както за аналгезия по време на възможни екзацербации на болеста, така и в началния период на лечението, когато симптоматичния ефект от глюкозамин сулфат може да се забави 1-2 седмици. Физикалната терапевтична програма може да се прилага съвместно с глюкозамин сулфат при всички форми на остеоартрит.

5.2. Фармакокинетични свойства

Фармакокинетичните свойства са проучвани върху плъх и куче, като е използван глюкозамин сулфат белязан с ^{14}C .

След интравенозна апликация, глюкозаминът изчезва бързо от кръвта и се разпределя в тъканите. Някои органи и тъкани като черен дроб, бъбреци и ставния хрущял го улавят активно и там той остава за продължителен период от време (повече от 6 дни). Около 50% от радиоактивният ^{14}C се открива в издишаният CO_2 през 6-те дни след приложението, около 35% се открива в урината, докато екскрецията чрез изпражненията е много ниска (около 2%).

След перорално приложение глюкозамин сулфатът бързо и почти напълно се абсорбира. Следващите фармакокинетична и метаболитна фази съответстват на тези наблюдавани при интравенозна апликация.

Фармакокинетично проучване при хора с единична доза радиоактивно белязан глюкозамин, приложен по интравенозен, интрамускулен или орален път, показва аналогични фармакокинетични данни за глюкозамина, с тези установени при опитите с животни.

Абсолютната бионаличност при хора след единична орална доза от радиоактивно белязан глюкозамин е 25 %, дължащо се на ефекта на първия пасаж през черния дроб, където 70% от глюкозамина се метаболизира. Гастроинтестиналната абсорбция е до 90%, като само 11% от приложената активност се екскретира чрез фецеса.

Проучванията при хора също се провеждат след интравенозно или орално приложение на небелязан глюкозамин и глюкозамина се изследва посредством йонообменна хроматография на урината и кръвта. Този аналитичен метод е количествено ограничен и е недостатъчен за значими фармакокинетични проучвания. Въпреки това, установените резултати са съпоставими установените с радиоактивно белязан глюкозамин.

5.3. Предклинични данни за безопасност



Токсикологичните проучвания проведени с глюкозамин сулфат показват широка граница на безопасност на лекарството.

Следните преклинични изследвания са били публикувани. Максималните тествани дози докладвани в тях не са предизвикали или са предизвикали минимални промени - те са били реверзibilни и не е открита таргетна органна токсичност:

- Остро токсично проучване при мишки и плъхове чрез интравенозен, интрамускулен или орален път на прилагане на повече от 5 000 mg/kg;
- Субхронично токсично проучване - 4 седмици при зайци чрез прилагане посредством интравенозен път на 80 mg/kg, при плъхове посредством орално приложение на 240 mg/kg и при кучета – 13 седмично приложение посредством интравенозен път на 300 mg/kg;
- Хронично токсично проучване - 52 седмици при плъхове с орална доза повече от 2 700 mg/kg и 26 седмично проучване при кучета с орална доза повече 2 149 mg/kg;
- Ембриотоксично проучване при плъхове и зайци чрез орално приложение на повече от 2 500 mg/kg и проучване на фертилитета при плъхове чрез орално приложение на повече от 2 149 mg/kg;
- Проучване на мутагенния потенциал *in vitro* при концентрация от 5000 µg/ml и *in vivo* при орална доза повече от 1 592 mg/kg при плъхове и 7 160 mg/kg при мишки;

Дозите използвани при проучванията са многократно по-високи от дневните дози обичайно използвани при терапията на хора, които са около 20-25 mg/kg.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Aspartame, Sorbitol, Citric acid, Carbovax 4000.

6.2. Несъвместимости

Не са установени лекарствени несъвместимости.

6.3. Срок на годност

3 години.

Да не се използва след датата, означена на опаковката.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Картонена кутия с 20 сашета.



6.6. Указания за употреба

Съдържанието на едно саше трябва да се разтвори в чаша вода и да се взима веднъж дневно, за предпочитане след хранене.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

ROTTAPHARM S.r.l.
Galleria Unionne 5
20051 Monza (Milan)
Italy

Производител:
ROTTAPHARM Ltd.
Damastown Industrial Park, Mulhuddart
Dublin 15
Ireland

8. Дата на първа регистрация

Април 1996

9. Дата на последна редакция на текста

Март 2006

10. Регистрационен номер

9600092

