

Příbalová informace: informace pro uživatele

Dona 400 mg injekční roztok glukosamin-sulfát s chloridem sodným

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité informace

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Dona a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dona používat
3. Jak se přípravek Dona používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dona uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dona a k čemu se používá

Léčivou látkou obsaženou v přípravku Dona je glukosamin-sulfát, což je látka která se přirozeně vyskytuje v kloubních chrupkách a kostní dřeni. Glukosamin pomáhá v těle vytvářet několik chemických sloučenin podílejících se na obnově kloubní chrupavky. Za normálních okolností je glukosamin tělu dodáván cestou přeměny glukózy.

Při osteoartróze dochází k jeho nedostatku a je potřebné jej nahradit zevním podáním. Takto podaný glukosamin-sulfát podporuje růst a výživu kloubní chrupavky a správné ukládání vápníku v kostní tkáni, což vede ke zlepšení funkce a zmírnění bolesti kloubů.

Léčivý přípravek Dona se používá:

- K symptomatické léčbě mírné až středně těžké osteoartrózy kolene u dospělých pacientů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Dona podána

Pečlivě dodržujte všechny instrukce, které Vám dal Váš lékař.

Dona Vám nesmí být podána

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

- jestliže jste alergický(á) na korýše.

Vzhledem k obsahu lidokainu nesmí být injekční roztok podáván nitrožilně a nesmí být podáván pacientům s převodními poruchami srdce, akutní srdeční nedostatečností a pacientům s fenylketonurií.

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem předtím, než Vám bude přípravek Dona podán:

- jestliže trpíte závažnou jaterní nebo ledvinovou nedostatečností,
- jestliže máte průduškové astma,
- jestliže máte poruchu glukózové tolerance.

Další léčivé přípravky a přípravek Dona

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku Dona a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Je proto třeba dbát opatrnosti, pokud má být přípravek Dona kombinován s jinými léčivými přípravky, zejména s:

- tetracyklíny,
- některými typy léčivých přípravků používanými k prevenci srážlivosti krve (jako je warfarin, dikumarol, fenprokumon, acenokumarol a fluidion). Účinky těchto léčivých přípravků mohou být zesíleny, pokud se užívají současně s glukosaminem. Pacienti léčení takovými kombinacemi proto mají být při zahájení nebo ukončení léčby glukosaminem obzvláště bedlivě sledováni.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude přípravek Dona podán.

Těhotenství

Přípravek Dona se nemá používat během těhotenství. Údaje o podávání glukosaminu těhotným ženám nejsou dostatečné.

Kojení

Není známo, zda se glukosamin vylučuje do mateřského mléka a zda je bezpečný pro novorozence a kojence. Z těchto důvodů se podávání přípravku Dona během kojení se nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek může mít malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Po podání glukosaminu se mohou objevit nežádoucí účinky jako je závrať, ospalost, poruchy vidění nebo únava. Pokud se u Vás některý z těchto nežádoucích účinků objeví, neřídte ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Dona obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 40,3 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné ampuli „A“. To odpovídá 2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Dona používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Léčivý přípravek Dona musí být podáván pouze zdravotnickými pracovníky vyškolenými v podávání léčiv intramuskulárně (do svalu).

Doporučená dávka přípravku je 1 až 2 injekce 3x týdně po dobu 4-6 týdnů.

Léčebný cyklus je možno opakovat ve 2-3měsíčních intervalech, nebo kdykoliv se objeví příznaky onemocnění.

Přípravek se podává intramuskulárně. Na léčbu injekcemi je též možno navázat podáváním přípravku v perorální formě (ústí).

Jestliže jste použil(a) více přípravku než jste měl(a)

Náhodné či záměrné předávkování nebylo popsáno. Vzhledem k tomu, že přípravek Vám bude podávat zdravotnický pracovník a bylo prokázáno, že předávkování může nastat až po extrémně vysokých dávkách, není pravděpodobné, že by k předávkování mohlo dojít.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky pozorované po injekčním podání glukosamin-sulfátu:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 z 10 lidí):

- nevolnost, zácpa, plynatost, průjem

Velmi vzácné (mohou postihnout méně než 1 z 10 000 lidí):

- vypadávání vlasů

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- poruchy zraku
- zvracení
- bolestivost nebo zarudnutí v místě vpichu

Další nežádoucí účinky pozorované po podání glukosamin-sulfátu ústy:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 z 10 lidí):

- bolest hlavy, ospalost
- bolest břicha, různé trávicí obtíže (dyspepsie)
- únava

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 ze 100 lidí):

- zčervenání kůže, svědění, vyrážka

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- alergická reakce
- zhoršená kontrola diabetu (cukrovky)
- závrať
- srdeční arytmie (např. zrychlená srdeční činnost)
- návaly horka
- astma nebo zhoršení astmatu
- žloutenka
- otok, periferní otok (obvykle postihuje dolní končetiny)
- zvýšení hodnot jaterních enzymů
- zvýšená hladina cukru v krvi.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

5. Jak přípravek Dona uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku a na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 18 hodin při 25°C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8°C, pokud smíchání neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Před použitím se obsah ampule A (hnědá) obsahující sulfát glukosaminu a lidokain smísí ve stejné injekční stříkačce s obsahem ampule B (bezbarvá) obsahující ředící roztok.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dona obsahuje

Léčivou látkou je glukosamin-sulfát s chloridem sodným.

1 ampule A obsahuje:

| | | |
|--|-----------|---------|
| Léčivá látka: glukosamin-sulfát s chloridem sodným | 502,5 mg | ve 2 ml |
| (odpovídá glucosamin-sulfátu | 400,0 mg | |
| a chloridu sodnému | 102,5 mg) | |
| odpovídá glukosaminu | 314,2 mg | |

Pomocné látky:

Ampule A: Monohydrát lidokain-hydrochloridu, voda pro injekci, kyselina sírová 10%

Ampule B: Diolamin, voda pro injekci

Jak přípravek Dona vypadá a co obsahuje toto balení

Ampule A: čirá bezbarvá tekutina

Ampule B: čirá bezbarvá tekutina

Přípravek Dona je dostupný v balení obsahující 6 ampulí A po 2 ml a 6 ampulí B po 1 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36, Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Výrobce
BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.r.l., Masate, Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 1. 2024