

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

- 1.1. **DONARTHRIIL** Κόνις για πόσιμο διάλυμα 1,5g / sachet  
GLUCOSAMINE SULFATE
- 1.2. **Σύνθεση :** Δραστική ουσία: Glucosamine sulphate  
Έκδοχα: Sorbitol, Citric acid, Macrogol 4000, Aspartame
- 1.3. **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Κόνις για παρασκευή πόσιμου διαλύματος
- 1.4. **Περιεκτικότητα:** Κάθε φακελίσκος περιέχει 1.884 g crystalline glucosamine sulphate sodium salt που ισοδυναμεί με 1,50 g glucosamine sulphate.
- 1.5. **Περιγραφή-Συσκευασία :**  
Το DONARTHRIIL κυκλοφορεί σε μορφή σκόνης εντός φακελίσκων.
- 1.6. **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:**  
Λοιποί αντιφλεγμονώδεις / αντιρευματικοί παράγοντες, μη στεροειδείς για το μυοσκελετικό σύστημα. Κωδικός ATC: M01AX05.
- 1.7. **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** RAFARM AEBE, Κορίνθου 12, 154 51 Ν.Ψυχικό, Αθήνα
- 1.8. **Παρασκευαστής:** RAFARM AEBE, Θέση Πούσι-Χατζή Αγίου Λουκά, Παιανία Αττικής, ΤΚ 19002, ΤΘ 37

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

- 2.1. **Γενικές πληροφορίες:**  
Το DONARTHRIIL περιέχει Glucosamine sulphate, άλας της αμινο-σακχαριδικής glucosamine, που είναι φυσιολογικό συστατικό του ανθρώπινου οργανισμού και παίζει σημαντικό ρόλο στη βιοχημεία του χόνδρου, δεδομένου ότι υπεισέρχεται στη φυσιολογική σύνθεση των πολυσακχαριδικών αλύσεων των βασικών γλυκοσαμινογλυκανών του αρθρικού θυλάκου και του αρθρικού υγρού. Οι φαρμακολογικές μελέτες απέδειξαν ότι η εξωγενώς χορηγούμενη glucosamine, είναι το καταλληλότερο αναγκαίο υπόστρωμα για τη σύνθεση των γλυκοσαμινογλυκανών από τα χονδροκύτταρα και συνεπώς των πρωτεογλυκανών και ότι αυτή, μπορεί να βελτιώσει τις βιοσυνθετικές διεργασίες.
- 2.2. **Ενδείξεις:**  
Ανακουφιστική θεραπεία των συμπτωμάτων της οστεοαρθρίτιδας.
- 2.3. **Αντενδείξεις:**  
Υπερευαισθησία στη glucosamine. Επίσης το προϊόν αντενδείκνυται στους ασθενείς που πάσχουν από φαινυλκετονουρία λόγω της περιεχόμενης ασπαρτάμης στη σύνθεσή του.
- 2.4. **Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:**  
Η διαθέσιμη μεγάλη κλινική εμπειρία δεν επισήμανε την ανάγκη ιδιαίτερων προφυλάξεων ή προσαρμογής της δοσολογίας. Δεν διεξήχθησαν κλινικές μελέτες σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια. Το τοξικολογικό και φαρμακοκινητικό προφίλ του φαρμάκου δεν επιφέρει περιορισμούς στη χρήση του. Εν τούτοις, η χορήγηση του προϊόντος σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια θα πρέπει να γίνεται κάτω από ιατρική παρακολούθηση.  
- Μελέτες σε πειραματόζωα δεν απεκάλυψαν οποιοδήποτε δυσμενές αποτέλεσμα στην αναπαραγωγική λειτουργία και στη γαλουχία. Λόγω της απουσίας ανάλογων μελετών σε ανθρώπους, η χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού θα πρέπει να γίνεται μόνο σε περίπτωση ανάγκης και κάτω από ιατρικό έλεγχο. Θα πρέπει να αποφεύγεται η χορήγηση του προϊόντος κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της εγκυμοσύνης.  
- Δεν έχουν διαπιστωθεί επιδράσεις στο ΚΝΣ και στην κινητικότητα, οι οποίες θα μπορούσαν να μειώσουν την ικανότητα της οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

- 2.5. **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα:**  
Η φύση της glucosamine sulphate, οι φαρμακοκινητικές της ιδιότητες και το φαρμακοδυναμικό της προφίλ, υποδηλώνουν την απουσία κλινικά σημαντικών αλληλεπιδράσεων, οι δε κλινικές μελέτες απέδειξαν την απουσία αλληλεπιδράσεων μεταξύ αυτής και των φαρμάκων για συμπαρομαρτούσες ασθένειες.  
Ταυτόχρονα με την glucosamine sulphate μπορούν να χορηγηθούν αναλγητικά και μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (NSAIDs) είτε για να επιταχύνουν το αναλγητικό αποτέλεσμα κατά την διάρκεια των πιθανών εξάρσεων της νόσου, είτε στα αρχικά στάδια της θεραπείας, όταν τα αποτελέσματα της glucosamine επί της συμπτωματολογίας μπορεί να καθυστερήσουν για 1-2 εβδομάδες.  
Στην πραγματικότητα η θεραπεία με glucosamine sulphate μπορεί να μειώσει τη συνολική πρόσληψη των αναλγητικών και των NSAIDs κατά τη διάρκεια των εξάρσεων της νόσου.  
Φυσικοθεραπεία και φυσιοκινητικά προγράμματα μπορούν να συνδυαστούν με τη χορήγηση του προϊόντος κατά τη σφαιρική αντιμετώπιση της οστεοαρθρίτιδας.
- 2.6. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:**  
Συνιστάται η χορήγηση του περιεχομένου ενός φακελίσκου (διαλυμένου σ'ένα ποτήρι νερό) μία φορά την ημέρα, κατά προτίμηση κατά τη διάρκεια γεύματος.  
Διάρκεια θεραπείας: 3 μήνες  
Το θεραπευτικό σχήμα μπορεί να επαναληφθεί με μεσοδιαστήματα 2 μηνών ή με την επανεμφάνιση των συμπτωμάτων.
- 2.7. **Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:**  
Δεν έχουν αναφερθεί συμπτώματα από τυχαία ή σκόπιμη λήψη υπερβολικής δόσης. Βασιζόμενοι στις μελέτες οξείας και χρόνιας τοξικότητας σε ζώα, η πιθανότητα να εμφανιστούν συμπτώματα τοξικότητας, ακόμη και μετά από τη χορήγηση πολύ υψηλών δόσεων, είναι μηδαμινή.  
**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-7793777**
- 2.8. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:**  
Οι κλινικές μελέτες έδειξαν καλή ανοχή στην glucosamine sulphate.  
Ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν σε μικρό ποσοστό ασθενών και ήταν παροδικού χαρακτήρα και μειωμένης έντασης, αφορούσαν δε σε γαστρική δυσφορία και πόνο, μετεωρισμό, δυσκοιλιότητα ή διάρροια.  
Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε μερικούς ασθενείς και περιελάμβαναν δερματικό εξάνθημα με κνησμό και ερύθημα.
- 2.9. **Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:** Ενημερωθείτε για την ημερομηνία λήξης του φαρμάκου από την ένδειξη στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία του προϊόντος. Τα φάρμακα πρέπει να λαμβάνονται πριν από την ημερομηνία λήξης τους.
- 2.10. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος:**  
Να φυλάσσεται στην τελική συσκευασία σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C .
- 2.11. **Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:**  
Φεβρουάριος 2011

### **3 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, Χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να

- λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
  - Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε
  - πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

**4. Το φάρμακο αυτό χορηγείται και χωρίς ιατρική συνταγή.**