

## KULLANMA TALİMATI

### DONA PLUS Şaşe

Ağız yoluyla uygulanır.

- **Etkin Madde:** Her bir şaşede etkin madde olarak 942 mg kristalin glukozamin sülfat (750 mg glukozamin sülfat ve 192 mg sodyum klorür'e eşdeğer) ve 600 mg kondroitin sülfat sodyum bulunur.
- **Yardımcı Maddeler:** Asesülfam K, sorbitol, anhidroz sitrik asit, portakal aroması, sunset sarısı

**Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

*Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de DONA PLUS'dan en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.*

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. ***DONA PLUS nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DONA PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DONA PLUS nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DONA PLUS'ın saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1.DONA PLUS nedir ve ne için kullanılır ?**

DONA PLUS, etkin madde olarak, steroid olmayan antiinflamatuvar (ağrı, sıcaklık, kızarıklık, şişlik, fonksiyon gibi belirtileri ortadan kaldıran) ve antiromatizmal (romatizmal hastalığın belirtilerini baskılayan) ilaçlar grubuna ait olan, glukozamin ve osteoartrit (kemik ve eklem iltihabı) tedavi ürünlerinden kondroitin sülfat içermektedir.

Her kutu 20, 30 veya 60 adet şaşe içermektedir.

Glukozamin sülfat insan vücudunda fizyolojik olarak bulunan doğal bir amino-monosakkarit glukozamin tuzu, kondroitin sülfat ise bağ dokusu, kıkırdak, deri, kan damarları gibi vücut dokularında, ve de kemik, ligament(bağlar) ve tendon(kiriş)ların yapısına giren önemli bir bileşenidir.

DONA PLUS, ağrılı ve fonksiyon kısıtlanması olan osteoartrit (kemik ve eklem iltihabı) belirtilerinin tedavisinde kullanılır.

DONA PLUS kırkırdak hücrelerinin üretici aktivitesinin artması ve yıkıcı enzim aktivitesinin engellenmesi sayesinde etkisini gösterir.

## **2. DONA PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **DONA PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Etkin maddelere ya da yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa,
- Glukozamin kabuklu deniz hayvanlarından elde edilen doğal bir madde olduğundan, söz konusu deniz hayvanlarına karşı alerjiniz varsa
- Doğuştan gelen bir hastalık olan “fruktoz intoleransı”nız varsa kullanmayınız.

### **DONA PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Kalp ve/veya böbrek yetmezliğiniz var ise (kondroitin sülfatın su tutucu etkisinden kaynaklandığı düşünülen bu durum söz konusu hastalığınızı artırabilir.
- Diyabet (şeker) hastası iseniz (DONA PLUS kullanımında, kan glukoz düzeyleri izlenmelidir. DONA PLUS'ın, pankreas'dan insülin salgılayan hücrelerin fonksiyonları üzerine uzun dönemdeki etkileri bilinmemektedir. Özellikle diyabetli veya bozulmuş glukoz toleranslı hastalarda zararlı etkileri olabilir.)
- Ciddi karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz varsa (bu grup hastada klinik çalışma yürütülmediğinden),
- Astım hastalığınız varsa (astım alevlenme belirtileri dahil allerjik tepki gösterme riski yüksek olabileceğinden),
- Tuz kontrollü diyet yapıyorsanız
- Kan sulandırıcı ilaçlar kullanıyorsanız

“Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.”

### **DONA PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Tercihen yiyeceklerle birlikte kullanılmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz bu ilacı kullanmayınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

DONA PLUS'ın araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz etkisi bildirilmemiştir. Bununla birlikte baş ağrısı, uykuya eğilim, yorgunluk, sersemlik ve görme bozuklukları gözlenirse dikkatli olunmalıdır.

## **DONA PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Her bir saşe 12.5 mg asesülfam potasyum içerir. Fakat bu dozda potasyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

DONA PLUS kumarin (kanın pıhtılaşmasını engelleyen bir ilaç), bazı kan sulandırıcı ilaçlar (asetil salisilik asit, dipiridamol, klopidogrel, ditazol, trifusal ve tiklodipin) ile kombine tedavide kullanılacaksa kan sulandırıcı etkide artış olabileceğinden gerekli laboratuvar testleri yapılmalıdır.

DONA PLUS saşe kullanımı tetrasiklinlerin gastrointestinal kanaldan emilimini artırabilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. DONA PLUS nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

DONA PLUS saşe, günde 1 kez, bir bardak suyun içinde 2 adet saşe eritilerek yemeklerle birlikte ağızdan alınır. 2-3 aylık tedavi sonrasında ağrı başta olmak üzere şikayetlerde rahatlama olmadıysa, tedaviye devam gözden geçirilmelidir.

### **Değişik yaş grupları**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

DONA PLUS 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

DONA PLUS'ın yaşlılarda kullanımı sırasında doz ayarlamasına gerek duyulduğuna dair bir veri bulunmamaktadır.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Ciddi karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz var ise hekiminize danışmadan kullanmayınız.

*Eğer DONA PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

## **Kullanmanız gerekenden daha fazla DONA PLUS kullandıysanız**

*DONA PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

## **DONA PLUS'ı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **DONA PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Şikayetleriniz yeniden ortaya çıkabilir.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir ?**

Tüm ilaçlar gibi DONA PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Tavsiye edilen dozlarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiş ve yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:	1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, DONA PLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :**

- Soluk almada zorluk, yüz, dudak, dil veya boğazda şişme,
- Ani kan basıncı düşmesi,
- Yaygın ve şiddetli kızarıklık,
- Kaşıntı, kurdeşen (ürtiker),

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DONA PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.'

'Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.'

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Deri, ağız ve enjeksiyon bölgesinde kızarıklık,
- Su kabarcıkları oluşması,
- Yüksek ateş ve eklemlerde ağrı,

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Yaygın:**

- Karın ağrısı
- Bulantı
- Şişkinlik
- Kabızlık
- İshal
- Hazımsızlık
- Baş ağrısı
- Uykuya eğilim
- Yorgunluk

**Yaygın olmayan:**

- Kızarıklık
- Kaşıntı
- Deri döküntüleri

**Çok seyrek:**

- Ayak bileklerinde şişme

**Bilinmiyor**

- Alerjik reaksiyonlar
- Sersemlik
- Görme bozuklukları
- Saç kaybı
- Baş dönmesi

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

**Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

**5. DONA PLUS'ın saklanması**

*DONA PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DONA PLUS'ı kullanmayınız.*

***Ruhsat Sahibi:***

Meda Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Büyükdere Caddesi No:237 Noramin İş Merkezi K.4 34398 Maslak/İstanbul

Tel No: (0212) 276 20 80

Faks No: (0212) 276 20 64

***Üretim Yeri:***

Rottapharm S.p.A. Monza - İtalya firması adına

FINE FOODS & Pharmaceuticals NTM S.p.A., Brembate - İtalya

*Bu kullanma talimatı .....  ..... tarihinde onaylanmıştır.*