

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диацереин-СЗ

ЛП - 007210-220721

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Диацереин-СЗ

Международное непатентованное или группировочное наименование:
диацереин

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

на одну капсулу

действующее вещество: диацереин – 50 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (лактопресс) (сахар молочный) – 103,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая 102 – 100,0 мг, кроскармеллоза натрия (примеллоза) – 12,0 мг; повидон К-30 (поливинилпирролидон среднемолекулярный) – 12,0 мг; магния стеарат – 3,0 мг.

Твердые, непрозрачные желатиновые капсулы № 1

Корпус: титана диоксид Е 171 – 1,0000 %,

краситель железа оксид желтый Е 172 – 0,1920 %

желатин – до 100 %

Крышечка: краситель железа оксид черный Е 172 – 0,5300 %,

краситель железа оксид красный Е 172 – 0,9300 %,

титана диоксид Е 171 – 0,3333 %,

краситель железа оксид желтый Е 172 – 0,2000 %,

желатин – до 100 %

Описание

Твердые, непрозрачные желатиновые капсулы № 1: корпус желтого цвета с крышечкой коричневого цвета.

Содержимое капсул – порошок желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительное средство, обладающее симптомно-модифицирующим эффектом замедленного

действия.

Код АТХ: M01AX21

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Диацереин – производное антрахинолина, диацетилированное производное реина.

Метаболизируется до активного метаболита реина, ингибирует активность интерлейкина-1, играющего важную роль в развитии воспаления и дегидратации хряща при остеоартрозе.

Диацереин ингибирует действие других цитокинов, включая интерлейкин-6, фактор некроза опухоли- α . Диацереин также замедляет образование металлопротеиназ (коллагеназа, эластаза), которые участвуют в процессе повреждения хрящевой ткани. При длительном применении диацереин стимулирует синтез протеогликанов и не влияет на синтез простагландинов. Диацереин обладает противовоспалительной активностью при приеме внутрь.

Фармакокинетика

После приема внутрь диацереин быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта и полностью деацетируется до реина. Одновременный прием препарата с пищей увеличивает биодоступность на 25 %.

Максимальная концентрация (C_{\max}) реина в плазме достигается через 144 минуты. Период полувыведения из плазмы составляет 255 минут.

Связь реина с альбумином практически 100 %. При однократном приеме 50 мг C_{\max} достигает 3,15 мг/л. При многократном приеме препарата C_{\max} повышается в связи с кумуляцией препарата. Реин выводится почками в неизменном виде (20 %) и в виде глюкуронида (60 %) и сульфата (20 %). Реин проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры.

Показания к применению

Симптоматическое лечение остеоартроза тазобедренных и коленных суставов при отсутствии необходимости достижения быстрого эффекта.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу и другим компонентам препарата. Гиперчувствительность к антрахиновым препаратам (например, слабительным средствам).

Дефицит лактозы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона). Непроходимость кишечника или псевдообструкция.

Абдоминальный болевой синдром неопределенной этиологии.

Текущие заболевания печени и/или заболевания печени в анамнезе.

Тяжелая почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин) и заболевания

почек в анамнезе.

Детский возраст (до 18 лет).

Беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

Почечная недостаточность средней степени тяжести (КК 30-60 мл/мин) и хроническая почечная недостаточность, синдром раздраженной толстой кишки, пациенты 65 лет и старше.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

В связи с отсутствием клинических данных применение диацереина в период беременности противопоказано. Диацереин-СЗ, как и другие препараты данной группы, может быть обнаружен в материнском молоке. В связи с этим, препарат Диацереин-СЗ противопоказан в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

Назначение препарата Диацереин-СЗ должен выполнять специалист с опытом лечения остеоартрита (остеоартроза). Стандартный прием по 1 капсуле 2 раза в день (утром и вечером, после еды). Поскольку у некоторых пациентов может развиваться жидкий стул или диарея, рекомендуется начинать прием препарата Диацереин-СЗ по 50 мг 1 раз в день с вечерним приемом пищи в течение первых 2-4 недель. Затем возможно применение по 50 мг 2 раза в день с пищей: первый раз с утренним приемом пищи, второй – с вечерним приемом пищи. Капсулы следует проглатывать целиком, не открывая их, и запивать стаканом воды.

Пожилый возраст

Поскольку пациенты пожилого возраста более уязвимы для осложнений, связанных с острой диареей, не рекомендуется назначать препарат Диацереин-СЗ пациентам в возрасте старше 65 лет с диареей в анамнезе.

Не требуется никакого изменения дозировки при лечении препаратом Диацереин-СЗ пациентов старшего возраста.

Однако следует проявлять осторожность. В случае возникновения диареи, необходимо прекратить лечение и проконсультироваться с Вашим лечащим врачом.

Эффект от лечения следует ожидать через 2-4 недели. Препарат Диацереин-СЗ принимается непрерывно длительно или курсами продолжительностью не менее 4 месяцев.

Почечная недостаточность

У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (КК 30- 60 мл/мин) доза препарата должна быть снижена в два раза до 50 мг (1 капсула) в сутки.

Побочное действие

В соответствии с классификацией ВОЗ нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко (от $< 1/10000$), частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным).

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: аллергические реакции

Желудочно-кишечные нарушения

Очень часто: диарея, абдоминальные боли;

Часто: учащенное опорожнение кишечника, метеоризм.

Как правило, при продолжении лечения эти явления ослабевают. Выявлены случаи развития тяжелой диареи с обезвоживанием и нарушением водно-электролитного баланса.

В отличие от НПВП диацереин не вызывает язв желудочно-кишечного тракта.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нечасто: повышение активности «печеночных» ферментов.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: зуд, сыпь, экзема (зудящая, красная сыпь).

Частота неизвестна: интенсивное окрашивание мочи от желтого до коричневого цвета (в зависимости от pH), что не требует снижения дозы (отмены) препарата.

Пострегистрационные наблюдения

В ходе пострегистрационного мониторинга были выявлены случаи острого поражения печени, включая повышение активности печеночных ферментов в сыворотке крови при приеме диацереина. Большинство из них наблюдалось в период первых месяцев лечения. Необходимо выполнять контроль лабораторных и клинических проявлений повреждения печени у пациентов (см. раздел «Особые указания»).

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При передозировке возможна диарея, слабость. В случае передозировки или случайного приема лекарств детьми необходимо обратиться к врачу. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат Диацереин-СЗ не рекомендуется принимать вместе с веществами, оказывающими влияние на качество содержимого кишечника и скорость его опорожнения (например, большое количество клетчатки). Антациды уменьшают абсорбцию препарата. При одновременном приеме с

антибиотиками или химиотерапевтическими препаратами, влияющими на микрофлору кишечника, может повыситься частота нежелательных явлений со стороны кишечника. Диацереин может вызвать развитие диареи и гипокалиемии. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении с диуретиками (петлевыми и тиазидными) и/или сердечными гликозидами (дигоксином, дигитоксином) в связи с повышением риска развития аритмии (см. раздел «Особые указания»)

Особые указания

Продолжительность лечения в зависимости от достигнутого результата может быть длительной. В период, предшествующий развитию терапевтического эффекта, препарат Диацереин-СЗ можно принимать одновременно с анальгетиками и нестероидными противовоспалительными препаратами. Необходим периодический контроль показателей крови, печеночных ферментов, мочи. При ухудшении функции почек врач должен снизить дозу препарата.

Не рекомендуется применение диацереина при быстро прогрессирующем остеоартрозе тазобедренного и коленного суставов вследствие медленного развития клинического эффекта лекарственного средства.

Диарея

Прием диацереина часто приводит к развитию диареи (см. раздел «Побочное действие»), что может вызвать обезвоживание и гипокалиемию.

При развитии диареи следует прекратить прием препарата и немедленно связаться с врачом, чтобы обсудить альтернативное лечение.

Необходимо проявлять осторожность, если пациент одновременно получает диуретики, так как могут развиваться обезвоживание и гипокалиемия. Особую осторожность следует соблюдать при гипокалиемии у пациентов, получавших сердечные гликозиды (дигитоксин, дигоксин) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

Следует избегать одновременного применения слабительных лекарственных средств.

Гепатотоксичность

В ходе пострегистрационного мониторинга были выявлены случаи повышения активности печеночных ферментов в сыворотке крови и симптоматическое острое поражение печени (см. раздел «Побочное действие»).

Перед началом лечения пациента следует опросить о сопутствующих, текущих и имеющихся в анамнезе заболеваниях печени, провести обследование для выявления нарушений функционального состояния печени. Заболевания печени являются противопоказанием к применению диацереина (см. раздел «Противопоказания»).

Необходимо выполнять контроль лабораторных и клинических проявлений повреждения печени, соблюдать меры предосторожности при одновременном применении с другими лекарственными средствами с характерным риском развития гепатотоксических реакций. Пациентам

следует рекомендовать ограничить потребление алкоголя во время применения диацереина.

Лечение препаратом диацереина необходимо прекратить, если выявлено повышение активности печеночных ферментов или подозревается развитие симптомов поражения печени. Пациента следует проинформировать о признаках и симптомах гепатотоксичности и рекомендовать немедленно обращаться к врачу в случае появления подозрения на развитие симптомов поражения печени.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Влияние диацереина на концентрацию внимания, быстроту психомоторных реакций при управлении транспортными средствами, механизмами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности не изучалось.

Форма выпуска

Капсулы 50 мг.

По 10 или 14 капсул в упаковки ячейковые контурные из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой с термолаковым покрытием или фольги алюминиевой импортной.

По 30 капсул в банки полимерные типа БП из полиэтилена низкого давления с натяжными крышками из полиэтилена высокого давления с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с натяжными крышками из полиэтилена высокого давления с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия.

На банки, флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся, или импортные.

Каждую банку, флакон, 2, 3 упаковки ячейковые контурные по 10 капсул или 2 упаковки ячейковые контурные по 14 капсул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную из картона для потребительской тары или импортного.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

НАО «Северная звезда», Россия

Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская д. 4;

Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская д. 4, корп. 1

тел/факс: (812) 309-21-77.

Владелец регистрационного удостоверения / организация, принимающая претензии потребителя

НАО «Северная звезда», Россия

Юридический адрес предприятия-производителя:

111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

Адрес производителя и принятия претензий:

Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская д. 4;

Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская д. 4, корп. 1

тел/факс: (812) 309-21-77.

Генеральный директор
НАО «Северная звезда»



Е.В. Чуглина