

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ДИАФЛЕКС РОМФАРМ**

---

наименование лекарственного препарата

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование препарата:** Диафлекс Ромфарм

**Международное непатентованное наименование:** диацереин

**Лекарственная форма:** капсулы

**Состав:**

1 капсула препарата содержит:

*действующее вещество:* диацереин – 50 мг;

*вспомогательные вещества:* магния стеарат – 12,5 мг, лактозы моногидрат (капсулак 60) – до 250 мг;

*состав капсулы:* титана диоксид – 0,75 мг, краситель железа оксид желтый – 2,2125 мг, желатин – до 75,0 мг.

**Описание:** капсулы твердые желатиновые № 1 желтого цвета со слабым коричневатым оттенком. Содержимое капсул – порошок желтого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

**Код АТХ:** M01AX21

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

Диацереин - производное антрахинолина, диацетилированное производное реина. Метаболизируясь до активного метаболита - реина, ингибирует активность интерлейкина-1, который играет важную роль в развитии воспаления и дегенерации хряща при остеоартрозе. Диацереин ингибирует действие других цитокинов, вызывающих воспаление, в том числе интерлейкина-6, фактора некроза опухоли-альфа (ФНО- $\alpha$ ). Диацереин замедляет синтез металлопротеиназ (коллагеназы, эластазы), которые способствуют повреждению хрящевой ткани. При

длительном применении диацереин стимулирует синтез протеогликанов, не влияет на синтез простагландинов.

Препарат обладает анальгезирующей и противовоспалительной активностью при пероральном приеме. Действие развивается через 2-4 недели.

### **Фармакокинетика**

#### *Абсорбция*

При приеме внутрь диацереин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Время достижения максимальной концентрации ( $TC_{max}$ ) - 144 мин. При однократном приеме в дозе 50 мг  $C_{max}$  – 3,15 мг/л, при многократном приеме в связи с кумуляцией препарата  $C_{max}$  повышается. Биодоступность составляет 50-65%. Биодоступность увеличивается на 25% при одновременном приеме с пищей.

#### *Метаболизм и распределение*

Полностью метаболизируется (деацетируется) до активного метаболита - реина. Связь реина с белками (альбумином) плазмы крови составляет практически 100%. Реин накапливается в органах и тканях в течение периода до 168 ч после приема внутрь. Наибольшая концентрация реина наблюдается в почках и селезенке. В небольших количествах накапливается в ткани мозга, костном мозге, костной ткани и глазном яблоке. Реин проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры. Трансплацентарный перенос составляет около 3% от концентрации реина в плазме крови через 45 мин после приема внутрь.

#### *Выведение*

Выводится почками в неизменном виде (20%), в виде глюкуронида (60%), в виде сульфата - 20%. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) - 255 мин.

### **Показания к применению**

Симптоматическое лечение остеоартроза тазобедренных и коленных суставов.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к диацереину, другим компонентам препарата или к производным антрахинона (например, слабительные препараты);



- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- беременность, период грудного вскармливания;
- заболевания печени, в том числе в анамнезе;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин);
- воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона);
- кишечная непроходимость;
- боль в животе неясного генеза;
- возраст до 18 лет.

### **С осторожностью**

Почечная недостаточность средней степени тяжести (КК 30-60 мл/мин); синдром раздраженной толстой кишки; возраст старше 65 лет.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Исследования, подтверждающие безопасность применения диацереина в период беременности и грудного вскармливания, не проводились. Данные о влиянии диацереина на плод отсутствуют.

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания. При приеме препарата грудное вскармливание необходимо отменить.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь, во время приёма пищи. Капсулу необходимо проглатывать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Назначать препарат должен специалист с опытом лечения остеоартроза.

Рекомендуется начинать лечение с приёма одной капсулы (50 мг) в сутки во время приёма пищи (например, ужина) в течение 4 недель, так как в течение первых двух недель приёма препарат может вызвать ускорение транзита содержимого кишечника.

Затем дозу увеличивают до 100 мг в сутки - по 1 капсуле (50 мг) 2 раза в сутки (утром и вечером).

Лечение проводится непрерывно длительно или курсами продолжительностью не менее 4 месяцев.

*У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (КК 30-60 мл/мин) доза препарата должна быть снижена до 50 мг 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  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

### ***Нарушения со стороны иммунной системы***

*Нечасто:* аллергические реакции, крапивница, бронхоспазм, ангионевротический отек, анафилактический шок.

### ***Нарушения со стороны ЖКТ:***

*Редко:* диарея, тошнота, рвота, боль в животе.

### ***Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:***

*Нечасто:* повышение активности «печеночных» ферментов.

### ***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:***

*Нечасто:* кожный зуд, сыпь.

### ***Общие расстройства:***

*Редко:* недомогание.

*Частота неизвестна:* интенсивное окрашивание мочи (в зависимости от pH) от желтого до коричневого цвета (не имеет клинического значения и не требует отмены препарата или снижения его дозы).

При появлении нежелательных реакций, не описанных в данной инструкции, следует прекратить приём препарата и сообщить об этом лечащему врачу.



**Передозировка**

*Симптомы:* диарея, слабость.

*Лечение:* симптоматическое. При выраженной диарее необходимо восполнение водно-электролитного баланса.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Лекарственные средства (ЛС), содержащие алюминия гидроксид и/или магния гидроксид (антациды), снижают абсорбцию и биодоступность диацереина.

При одновременном приеме с антибиотиками или химиотерапевтическими препаратами, влияющими на микрофлору кишечника, а также веществами, увеличивающими объем содержимого кишечника и скорость его опорожнения (например, большое количество клетчатки), может повыситься частота нежелательных реакций со стороны кишечника.

Одновременное применение со слабительными средствами не рекомендуется.

**Особые указания**

Продолжительность лечения может быть длительной. До наступления терапевтического эффекта диацереин можно принимать одновременно с анальгезирующими ЛС (в т.ч. НПВП).

Необходим периодический контроль показателей крови, функциональных проб печени (активности «печеночных» трансаминаз), (КК и концентрации креатинина). При ухудшении функции почек необходимо снизить дозу препарата или его отменить.

Окрашивание мочи может затруднять интерпретацию результатов анализа мочи (например, на содержание глюкозы).

Приём диацереина может приводить к развитию диареи, что может вызвать обезвоживание и гипокалиемию. При развитии диареи применение диацереина должно быть прекращено.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Влияние диацереина на способность управлять транспортными средствами и механизмами не изучалось.

**Форма выпуска**

Капсулы 50 мг.

По 10 капсул в контурные ячейковые упаковки из ПВХ/алюминиевой фольги.  
3 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

**Условия хранения**

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

В недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

По рецепту.

**Производитель:**

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Ул. Ероилор № 1А, Отопень, Румыния

**Претензии по качеству препарата направлять по адресу:**

Представитель производителя в РФ

ООО «Ромфарма», Россия,

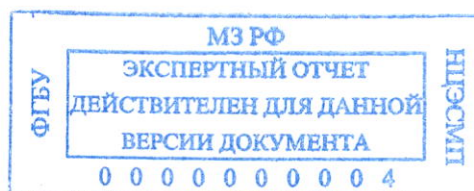
121596, г. Москва, ул. Горбунова д. 2, стр. 204.

тел./факс: (495) 269-00-39.

Доверенный представитель



Т.С. Колодезная



99685