

**ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
Артрокер/Artroc care**

Регистрационный номер:

Торговое название: Артрокер

Международное непатентованное название (МНН): Диацерин

Лекарственная форма: капсулы

Состав

Каждая капсула содержит:

Активное вещество: Диацерин 50,0 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, повидон, кроскармеллоза натрия, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный

Твердая желатиновая капсула (корпус): желатин, вода, краситель бриллиантовый голубой, титана диоксид, краситель флоксин В, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрия лаурилсульфат

Твердая желатиновая капсула (крышечка): желатин, вода, краситель бриллиантовый голубой, титана диоксид, краситель хинолиновый желтый, краситель флоксин В, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрия лаурилсульфат

Описание

Твердые желатиновые капсулы №«2», с надписью “Micro/Micro” состоящие из серого корпуса и синей крышечки, содержимое капсулы желтый гранулированный порошок.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидное противовоспалительное средство

Код ATХ: M01AX21

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Диацерин ингибитирует синтез и активность интерлейкина-1 (ИЛ-1), который играет важную роль в развитии воспаления, деградации и последующем разрушении хряща при остеоартрозе. Диацерин также замедляет образование металлопротеиназ (коллагеназа), которые участвуют в процессе повреждения хрящевой ткани. При длительном применении диацерин стимулирует синтез протеогликанов и не влияет на синтез простагландинов.

Фармакокинетика

После приема внутрь диацерин быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта и полностью деацетилируется 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 неизмененном виде (20%) и в виде глюкуронида (60%) и сульфата (20%). Реин проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры.

Показания к применению:

Первичный и вторичный остеоартроз.

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость компонентов препарата или высокая чувствительность к антрахиноновым препаратам (например, слабительным средствам). Детский возраст (до 18 лет). Беременность, период лактации. Тяжелая печеночная или почечная недостаточность, кишечная непроходимость, воспалительные заболевания кишечника. Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозогалактозная мальабсорбция.

С осторожностью:

Пациентам с раздражением нижних отделов кишечника препарат назначается только в особых случаях.

Способ применения и дозы

Стандартный прием по 1 капсуле 2 раза в день (утром и вечером, после еды). Капсулы следует проглатывать целиком, не разжевывая, и запивать водой. Эффект от лечения следует ожидать через 2-4 недели. Артрокер применяется непрерывно длительно или курсами продолжительностью не менее 4 месяцев. Длительность перерыва между курсами лечения устанавливает врач.

Побочное действие

При повышенной чувствительности к компонентам препарата могут отмечаться аллергические реакции различной степени, сыпь, зуд. В начальном периоде приема препарата временно могут иметь место явления со стороны пищеварительной системы: диарея, тошнота, рвота, боль в животе. В этом случае доза должна быть снижена до 1 капсулы в день.

Может иметь место интенсивное окрашивание мочи от желтого до коричневого цвета (в зависимости от pH), что не требует снижения дозы (отмены) препарата.

Передозировка

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

Взаимодействие с другими препаратами:

Артрокер не рекомендуется принимать вместе с препаратами, оказывающими влияние на консистенцию содержимого кишечника (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.

Особые указания:

Продолжительность лечения в зависимости от достигнутого результата может быть длительной. В период, предшествующий развитию терапевтического эффекта, Артрокер можно принимать одновременно с ненаркотическими анальгетиками и другими нестероидными противовоспалительными препаратами. Необходим периодический контроль показателей крови, активности печеночных ферментов, мочи. При ухудшении функции почек врач должен принять решение о снижении дозы препарата или его отмене.

Форма выпуска:

Капсулы 50 мг.

По 10 капсул в алюминиевый стрип или блистер алюминий/алюминий.

1, 3 или 10 стрипов или блистеров в пачку картонную с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения:

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Не использовать препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту.

Производитель

«Микро Лабс Лимитед»

Юридический адрес организации: 3, Квинс Корнер, Квинс Роуд, Бангалор – 560 001,

Индия

Адрес производственной площадки: Юнит-III, 63/3&4, Тхируванандар Кайл, Пудучерри
605 102, Индия

Претензии потребителей направлять в адрес эксклюзивного поставщика



КОРАЛ-МЕД
CORAL-MED

ЗАО «Корал-Мед». Адрес: 119571, Москва, ул. 26-ти Бакинских комиссаров, д. 9, оф. 62.

Тел.: (495) 935-76-65

Представитель фирмы

Раджеш Апора

