ДИАФЛЕКС РОМФАРМ (DIAFLEX ROMPHARM)

DIACEREIN

зарегистрировано и произведено
S.C. ROMPHARM Company S.R.L. (Румыния)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА

Капсулы твердые желатиновые, размер №1, желтого цвета со слабым коричневым оттенком; содержимое капсул – порошок желтого цвета.

	1 капс.
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 мг.
10 шт. – упаковки ячейковые контурные (3) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации: ЛП-000788 от 03.10.11

Код АТХ: M01AX21

Клинико-фармакологическая группа:
НПВС

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Диацереин – производное антрахинолина, диацетилированное производное реина. Метаболизируясь до активного метаболита – реина, ингибирует активность интерлейкина-1, который играет важную роль в развитии воспаления и деградации хряща при остеоартрозе.
Диацереин ингибирует действие других цитокинов, вызывающих воспаление, в т.ч. интерлейкина-6, ФНОα. 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

Всасывание
После приема внутрь диацереин быстро всасывается из ЖКТ. При однократном приеме в дозе 50 мг C_{max} в плазме – 3.15 мг/л. T_{max} – 144 мин. Биодоступность составляет 50-65% и увеличивается на 25% при одновременном приеме с пищей.
Распределение
При многократном приеме в связи с кумуляцией препарата C_{max} в плазме увеличивается.
Связывание реина с белками плазмы (альбумином) 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 ГЭБ и плацентарный барьер. Трансплацентарный перенос составляет около 3% концентрации реина в плазме крови через 45 мин после приема внутрь.
Метаболизм
Диацереин полностью деацетилируется до реина – активного метаболита.
Выведение
$T_{1/2}$ – 255 мин. Выводится почками в неизмененном виде (20%), в виде глюкуронида (60%), в виде сульфата – 20%.

ПОКАЗАНИЯ

– симптоматическое лечение остеоартроза тазобедренных и коленных суставов.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Препарат принимают внутрь, во время приема пищи. Капсулу необходимо проглатывать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.
Назначать препарат должен специалист с опытом лечения остеоартроза.
Рекомендуется начинать лечение с приема 1 капсулы (50 мг)/сут во время приема пищи (например, ужина) в течение 4 недель, т.к. в течение первых 2 недель применения препарат может вызвать ускорение транзита содержимого кишечника.
Затем дозу увеличивают до 100 мг/сут – по 1 капсуле (50 мг) 2 раза/сут (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/сут.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

В соответствии с классификацией ВОЗ нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100),

редко (от ≥1/10 000 до <1/1000), очень редко (<1/10 000); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.
Со стороны иммунной системы: нечасто – аллергические реакции, крапивница, бронхоспазм, ангионевротический отек, анафилактический шок.
Со стороны ЖКТ: редко – диарея, тошнота, рвота, боль в животе.
Со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто – повышение активности печеночных ферментов.
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, пациенту следует прекратить прием препарата и сообщить об этом лечащему врачу.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к диацереину, другим компонентам препарата или производным антрахинона (например, слабительные препараты);
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- беременность;
- период лактации (грудного вскармливания);
- заболевания печени, в т.ч. в анамнезе;
- тяжелая почечная недостаточность (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.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

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.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Лечение может быть длительным.
До наступления терапевтического эффекта диацереин можно принимать одновременно с анальгезирующими препаратами (в т.ч. НПВП).
Необходим периодический контроль показателей крови, функциональных проб печени (активности печеночных трансаминаз), определение концентрации креатинина и КК.
При ухудшении функции почек необходимо снизить дозу препарата.
Окрашивание мочи может затруднять интерпретацию результатов анализа мочи (например, на содержание глюкозы).
Прием диацереина может приводить к развитию диареи, что может вызвать обезвоживание и гипокалиемию. При развитии диареи применение диацереина должно быть прекращено.
Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами
Влияние диацереина на способность управлять транспортными средствами и механизмами не изучалось.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: диарея, слабость.
Лечение: проведение симптоматической терапии. При выраженной диарее необходимо восполнение водно-электролитного баланса.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Лекарственные средства, содержащие алюминия гидроксид и/или магния гидроксид (антациды), снижают 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 явлений со стороны кишечника. Одновременное применение со слабительными средствами не рекомендуется.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат следует хранить в защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Срок годности – 3 года. Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат отпускается по рецепту.

РОМФАРМ КОМПАНИ
Представительство в России
121596 Москва
Горбунова ул. 2, стр. 204, оф. 612
Тел.: (495) 269-00-39