

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА **АРТРОКЕР®**

Регистрационный номер:

Торговое наименование: АРТРОКЕР®

Международное непатентованное наименование: Диацереин

Лекарственная форма: капсулы

Состав

Каждая капсула содержит:

Активное вещество: Диацереин 50,0 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 188,000 мг, повидон К-30 5,000 мг, кроскармеллоза натрия 4,000 мг, натрия лаурилсульфат 1,000 мг, магния стеарат 0,500 мг, кремния диоксид коллоидный 0,500 мг.

Твердая желатиновая капсула (корпус): желатин 31,7388 мг, вода 5,655 мг, краситель бриллиантовый голубой FCF (E133) 0,3855 мг, титана диоксид 0,4724 мг, краситель флоксин В 0,0337 мг, метилпарагидроксибензоат 0,1200 мг, пропилпарагидроксибензоат 0,0300 мг, натрия лаурилсульфат 0,0120 мг.

Твердая желатиновая капсула (крышечка): желатин 19,900 мг, вода 3,4800 мг, краситель бриллиантовый голубой 0,0115 мг, титана диоксид 0,6929 мг, краситель хинолиновый желтый 0,0217 мг, краситель флоксин В 0,0147 мг, метилпарагидроксибензоат 0,1920 мг, пропилпарагидроксибензоат 0,0480 мг, натрия лаурилсульфат 0,1920 мг.

Описание

Твердые желатиновые капсулы № «2», состоящие из серого корпуса с надписью «MICRO» черного цвета и синей крышечки с надписью «MICRO» белого цвета, содержимое капсулы – желтый гранулированный порошок.

Фармакотерапевтическая группа

Противовоспалительные и противоревматические препараты: нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты.

Код АТХ: M01AX21

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Диацереин ингибирует синтез и активность интерлейкина-1 (ИЛ-1), который играет важную роль в развитии воспаления, дегенерации и последующем разрушении хряща при остеоартрозе. Кроме того, диацереин ингибирует действие других цитокинов, вызывающих воспаление, включая ИЛ-6, ФНО 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.

Фармакокинетика

После приема внутрь диацереин 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

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

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость к компонентам препарата или высокая чувствительность к антрахиноновым препаратам (например, слабительным средствам).

Дефицит лактазы, 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 при беременности и в период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

Назначение препарата АРТРОКЕР® 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 АРТРОКЕР® 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 АРТРОКЕР® пациентам в возрасте старше 65 лет с диареей в анамнезе.

Не требуется никакого изменения дозировки при лечении препаратом АРТРОКЕР® 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. АРТРОКЕР® применяется 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

При повышенной чувствительности к компонентам препарата могут отмечаться аллергические реакции различной степени.

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

Наиболее часто сообщается о нарушениях желудочно-кишечного тракта, включая диарею, абдоминальные боли, учащенное опорожнение кишечника и 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.

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»).

В редких случаях сообщалось о возникновении зуда, сыпи и экземы (зудящая, красная сыпь).

Передозировка

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

АРТРОКЕР® 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, АРТРОКЕР® 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 быстропрогрессирующем 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 занятии другими потенциально опасными видами деятельности не изучалось.

Форма выпуска

Капсулы, 50 мг.

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

1, 3, 6, 10, 12 или 18 стрипов/блистеров в пачку картонную с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ООО «ПАНБИО ФАРМ», Россия

143960, Московская область, г. о. Реутов, г. Реутов, ул. Фабричная, д. 8А, стр. 2, пом. 14.

Производитель

«Микро Лабс Лимитед»

92, Промышленный комплекс Сипкот, Хосур - 635 126 (Т.Н.), Индия.

Претензии потребителей принимаются по адресу:



ООО «ПАНБИО ФАРМ», Россия

119530, г. Москва, Очаковское шоссе, д. 34, оф. А303

тел.: +7 (495) 225-57-87,

e-mail: info@panbio.ru.