ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
АРТРОДАРИН

Регистрационный номер.

НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: **АРТРОДАРИН капсулы 50 мг**

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: **капсулы**

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ: **диацереин**

ОПИСАНИЕ
Твердые желатиновые капсулы (размер №1), состоящие из белого непрозрачного корпуса и зеленой непрозрачной крышечки. Капсулы содержат гранулы желтого цвета без запаха.

СОСТАВ
1 капсула содержит:
Активное вещество
Диацереин ..... 50 мг
Вспомогательные вещества
лактоза моногидрат, кроскармелезы натриевая соль, повидон К30, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, индиготин (Е-132), окись железа желтая (Е-172), окись титана (Е-171), желатин.
Фармакотерапевтическая группа
Противовоспалительное средство, обладающее симптомно-модифицирующим эффектом замедленного действия.
Код АТХ: М01АХ21

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИК СВОЙСТВА
Фармакодинамика. Диацереин ингибирует синтез и активность интерлейкина - 1 (ИЛ-1), который играет важную роль в развитии воспаления, деградации и последующем разрушении хряща при остеоартрозе. Кроме того, Диацереин ингибирует действие других цитокинов, вызывающих воспаление, включая ИЛ-6, ФНОα. 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 (Cmax) 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 Cmax достигает 3,15 мг/л. При многократном приеме препарата Cmax 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 к компонентам препарата или высокая чувствительность к антрахиноновым препаратам (например, слабительным средствам). Детский возраст (до 18 лет). Беременность, период лактации.
С осторожностью применять
Пациентам с раздражением нижних отделов кишечника препарат назначается только в особых случаях. Крайне осторожно следует применять препарат и при наличии хронической почечной недостаточности.

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. Артродарин принимается непрерывно длительно или курсами продолжительностью не менее 4 месяцев.

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

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
Артродарин 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.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ
Продолжительность лечения в зависимости от достигнутого результата может быть длительной. В период, предшествующий развитию терапевтического эффекта, Артродарин 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.

УПАКОВКА
По 10 капсул в блистере из алюминиевой фольги /термоформованной ПВХ. 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
В защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше +25°С.

СРОК ГОДНОСТИ
3 года.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК
Отпуск по рецепту врача.

ПРЕДПРИЯТИЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
ТРБ Фарма С.А. (Аргентина) для ТРБ ХИМЕДИКА Интернешнл С.А., Швейцария
(ул. Михел-Серве 12, а\я 352, СН-1211, Женева 12, Швейцария)
Тел.: + 4122 346 9955
Факс: + 4122 346 5390
www.trbchemedica.com

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ
Представительство АО РОБЕРТС ХЕЛСКЕАР (Интернешнл) АГ
(117447, Москва, Б.Черемушкинская ул., д.13/17, стр.1)
Тел.: (495) 225-42-02
Факс: (495) 225-42-12
www.roberts.ru, www.artrodarin.ru

Глава Представительства
АО РОБЕРТС ХЕЛСКЕАР (Интернешнл) АГ А.М.Аракелов

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н.Васильев