МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002723 - 211114
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Диартрин

Регистрационный номер

Торговое наименование

Диартрин

Международное непатентованное наименование

Диацереин

Лекарственная форма

Капсулы

Состав

1 капсула содержит:

действующее вещество: диацереин 50,0 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный 30,0 мг, лактозы моногидрат 188,95 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) 1,5 мг, повидон К-30 2,2 мг, кросповидон (тип А) 24,0 мг, натрия лаурилсульфат 0,35 мг, магния стеарат 3,0 мг;

капсулы твердые желатиновые: корпус и крышечка капсулы – титана диоксид 1,3333 %, краситель хинолиновый желтый 0,9197 %, краситель солнечный закат желтый 0,0044 %, желатин до 100 %.

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 1 с корпусом и крышечкой желтого цвета. Содержимое капсул - порошок желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидный противовоспалительный препарат.

Код АТХ: M01AX21.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Диацереин – производное антрахинолина, диацетилированное производное реина. Метаболизируется до активного метаболита реина, ингибирует активность интерлейкина-1, играющего важную роль в развитии воспаления и деградации хряща при остеоартрозе.

Диацереин ингибирует действие других цитокинов, включая интерлейкин-6, фактор некроза опухоли-α. Действие развивается через 2-4 недели.

Диацереин обладает анальгезирующей и противовоспалительной активностью при приеме внутрь.

Фармакокинетика

Диацереин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и полностью деацетилируется до реина. Биодоступность увеличивается на 25 % при одновременном приеме с пищей.

Время достижения максимальной концентрации реина в плазме крови (T_{Cmax}) - 144 мин. При однократном приеме 50 мг диацереина максимальная концентрация реина в плазме крови (C_{max}) - 3,15 мг/л, при многократном приеме, в связи с кумуляцией препарата, C_{max} повышается. Связь реина с белками (альбумином) практически 100 %. Реин проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 255 мин. Реин выводится почками в неизменном виде (20 %) и в виде глюкуронида (60 %) и сульфата (20 %).

Показания к применению

Симптоматическое лечение остеоартроза тазобедренных и коленных суставов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к диацереину, другим компонентам препарата или производным антрахинона; воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона); кишечная непроходимость; боль в животе неясного генеза; пациенты с заболеваниями печени (в т.ч. в анамнезе); тяжелая почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин); дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; беременность и период грудного вскармливания; детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Почечная недостаточность средней степени тяжести (КК 30-60 мл/мин).

Синдром раздраженной толстой кишки.

Пациенты 65 лет и старше.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Исследований, подтверждающих безопасность применения диацереина в период беременности и кормления грудью, не проводилось. Данных о влиянии диацереина на развитие плода нет. Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды, проглатывая целиком, запивая водой, по 50 мг (1 капсула) 2 раза в сутки (утром и вечером).

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

Поскольку диацереин в течение первых двух недель может вызвать ускорение транзита в кишечнике, рекомендуется начинать лечение с 1 капсулы в сутки (вечером, во время еды) в течение четырех недель. Затем после консультации с врачом доза может быть увеличена до 100 мг (2 капсулы) в сутки.

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

Частота развития нежелательных реакций представлена следующим образом: очень часто (≥1/10 случаев), часто (≥1/100 и <1/10 случаев), нечасто (≥1/1000 и <1/100 случаев), редко (≥1/10000 и <1/1000 случаев) и очень редко (<1/10000 случаев, включая отдельные случаи).

Аллергические реакции: нечасто - аллергические реакции различной степени, сыпь, зуд.

Со стороны пищеварительной системы: редко - диарея, тошнота, рвота, боль в животе.

Прочее: нечасто - интенсивное окрашивание мочи[1], редко - общее недомогание.

[1] - Во время лечения препаратом возможно интенсивное окрашивание мочи (в зависимости от pH) от желтого до коричневого цвета, что не имеет клинического значения и не требует отмены препарата или снижения дозы.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили другие нежелательные реакции не указанные в инструкции, ***сообщите об этом врачу.***

Передозировка

Симптомы: диарея, слабость.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Антациды уменьшают абсорбцию диацереина.

При одновременном приеме с лекарственными средствами, влияющими на микрофлору кишечника (в том числе с антибиотиками), а также с веществами, изменяющими качество

содержимого кишечника и скорость его опорожнения (например, клетчатка), может повыситься частота нежелательных реакций со стороны пищеварительной системы.

Лекарственные средства, содержащие алюминия гидроксид и/или магния гидроксид, снижают биодоступность диацереина.

Одновременное применение со слабительными средствам не рекомендуется.

Особые указания

Продолжительность лечения может быть длительной. До наступления терапевтического эффекта диацереин можно принимать одновременно с анальгезирующими лекарственными средствами (в том числе нестероидными противовоспалительными препаратами).

Во время лечения необходим периодический контроль показателей крови, функциональных проб печени, мочи.

При ухудшении функции почек врач должен принять решение о снижении дозы препарата или его отмене.

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

При появлении у пациента диареи лечение препаратом должно быть прекращено.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами и заниматься другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания

Влияние 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, 15 или 30 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель/ Организация, принимающая претензии

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия

142279, Московская обл., Серпуховский район, п. Оболенск, корп. 7-8, корп. 39.

Тел./факс: (4967) 36-01-07.

www.obolensk.ru

Директор по регистрации **Сетдекова Г.У.**