ЛП-002723-160719

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диартрин, капсулы, 50 мг

АО «ФП «Оболенское», Российская Федерация

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 160719 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Международное непатентованное наименование Диацереин	**Международное непатентованное или группировочное наименование** Диацереин
Фармакотерапевтическая группа Нестероидный противовоспалительный препарат.	**Фармакотерапевтическая группа** Противовоспалительное средство, обладающее симптомо-модифицирующем эффектом замедленного действия.
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	**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. Диацереин также

119113

Старая редакция	Новая редакция
развивается через 2-4 недели. Диацереин обладает анальгезирующей и противовоспалительной активностью при приеме внутрь.	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. Действие развивается через 2-4 недели. Диацереин обладает анальгезирующей и противовоспалительной активностью при приеме внутрь.
Показания к применению Симптоматическое лечение остеоартроза тазобедренных и коленных суставов	**Показания к применению** Симптоматическое лечение остеоартроза тазобедренных и коленных суставов при отсутствии необходимости достижения быстрого эффекта.
Способ применения и дозы Внутрь, во время приема пищи, 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.	**Способ применения и дозы** Для приема внутрь. Назначение препарата 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 развиться жидкий стул или диарея, рекомендуется начинать прием препарата 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.

Старая редакция	Новая редакция
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.	*Пожилой возраст* Поскольку пациенты пожилого возраста более уязвимы для осложнений, связанных с острой диареей, не рекомендуется назначать препарат пациентам в возрасте старше 65 лет с диареей в анамнезе. Не требуется никакого изменения дозировки при лечении 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. Препарат принимается 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 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.	**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 ≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Старая редакция	Новая редакция
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****.*	***Нарушения со стороны иммунной системы*** *Нечасто:* аллергические реакции, крапивница, бронхоспазм, ангионевротический отек, анафилактический шок. ***Нарушения со стороны ЖКТ*** *Редко:* диарея, тошнота, рвота, боль в животе. ***Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*** *Нечасто:* повышение активности «печеночных» ферментов. ***Нарушения 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). *Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции,* ***сообщите об этом врачу****.*
Особые указания Продолжительность лечения может быть длительной. До наступления терапевтического эффекта диацереин можно принимать одновременно с	**Особые указания** Продолжительность лечения в зависимости от достигнутого результата может быть длительной. В период, предшествующий развитию терапевтического эффекта,

Старая редакция	Новая редакция
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.	препарат 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 развиться 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

Старая редакция	Новая редакция
	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

Старая редакция	Новая редакция
	гепатотоксичности и рекомендовать немедленно обращаться к врачу в случае появления подозрения на развитие симптомов поражения печени.

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

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 6