МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Диартрин
капсулы, 50 мг

АО «АЛИУМ», Российская Федерация

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «____» 221220 _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав ***1 капсула содержит:*** *действующее вещество:* диацереин - 50,0 мг. *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, кросповидон (тип А), повидон К-30, кремния диоксид коллоидный (аэросил), натрия лаурилсульфат, магния стеарат. *капсулы твердые желатиновые:* корпус и крышечка капсулы – титана диоксид, краситель хинолиновый желтый, краситель солнечный закат желтый, желатин. **Фармакотерапевтическая группа** Противовоспалительное средство, обладающее симптомо-модифицирующем эффектом замедленного действия. **Фармакологические свойства** ***Фармакодинамика*** Диацереин – производное антрахинолина, диацетилированное производное реина.	**Состав** ***1 капсула содержит:*** *действующее вещество:* диацереин – 50,0 мг; *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, кросповидон (тип А), повидон К-30, кремния диоксид коллоидный (аэросил), натрия лаурилсульфат, магния стеарат. *Капсулы твердые желатиновые:* корпус и крышечка капсулы – титана диоксид, краситель хинолиновый желтый, краситель солнечный закат желтый, желатин. **Фармакотерапевтическая группа** Противовоспалительное средство, обладающее симптом-модифицирующим эффектом замедленного действия. **Фармакологические свойства** ***Фармакодинамика*** Диацереин – производное антрахинолина, диацетилированное производное реина.

Старая редакция	Новая редакция
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 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. ***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.	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 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. ***Фармакокинетика*** Диацереин быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте 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.

Старая редакция	Новая редакция
Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 255 мин. Реин выводится почками в неизменном виде (20 %) и в виде глюкуронида (60 %) и сульфата (20 %).	Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 255 мин. Реин выводится почками в неизменном виде (20 %) и в виде глюкуронида (60 %) и сульфата (20 %).
Противопоказания	**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.	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	**С осторожностью**
Почечная недостаточность средней степени тяжести (КК 30-60 мл/мин). Синдром раздраженной толстой кишки. Пациенты 65 лет и старше.	Почечная недостаточность средней степени тяжести (КК 30–60 мл/мин). Синдром раздраженной толстой кишки. Пациенты 65 лет и старше.
Способ применения и дозы	**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	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

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.
Пожилой возраст	*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.	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.	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.	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.	Эффект от лечения следует ожидать через 2–4 недели. Препарат принимается непрерывно, длительно или курсами продолжительностью не менее 4 месяцев.
Почечная недостаточность	*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.	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	**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	Определение частоты побочных реакций представлены в следующем порядке, согласно классификации ВОЗ: очень часто (≥ 1/10), часто (от ≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100), редко (от

Старая редакция	Новая редакция
≥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. ***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****.*	≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным). ***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****.*
Взаимодействие с другими лекарственными средствами	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 средствами не рекомендуется.

Директор по регуляторике и исследованиям **Г.У. Сетдекова**