МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЛП 002073 - 230513

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МОВАГЕЙН

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Мовагейн

Международное непатентованное название препарата: диацереин.

Лекарственная форма: капсулы.

Состав

Каждая капсула содержит:

действующее вещество: диацереин 50 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 222,5 мг, кроскармеллоза натрия 18 мг, гипромеллоза 3 cps 3 мг, кремния диоксид коллоидный 3 мг, магния стеарат 1,5 мг;

состав капсул: метилпарагидроксибензоат 0,80%, пропилпарагидроксибензоат 0,20%, натрия лаурилсульфат 0,08%, вода 14,5%, титана диоксид (Е 171) 1,4625%, краситель азорубин (Е 122) 0,003%, краситель синий патентованный (Е 131) 0,09%, желатин до 100%;

состав черных чернил, используемых для маркировки крышечки капсулы: этанол 29-33%, изопропанол 9-12%, бутанол 4-7%, шеллак 24-28%, краситель железа оксид черный (Е 172) 24-28%, раствор аммиака концентрированный 1-3%, макрогол 0,5-2,0%;

состав белых чернил, используемых для маркировки корпуса капсулы: этанол 19-23%, изопропанол 19-23%, шеллак 21-25%, титана диоксид (Е 171) 32-36%, раствор аммиака концентрированный 1-3%, полисорбат-80 0,5-2,0%.

Описание

Твердые желатиновые капсулы №1 голубого цвета с маркировкой черного цвета на крышечке «DR. REDDY'S» и маркировкой белого цвета «Movagain» на корпусе. Содержимое капсул – гранулированный порошок желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

Код АТХ: M01AX21

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Производное антрахинолина, диацетилированное производное реина.

Метаболизируясь до активного метаболита реина, ингибирует активность интерлейкина-1, который играет важную роль в развитии воспаления и деградации хряща при остеоартрозе.

Ингибирует действие других цитокинов (в том числе, интерлейкина-6, ФНО альфа). Действие развивается через 2-4 нед.

Фармакокинетика

Быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), биодоступность увеличивается на 25% при одновременном приеме с пищей.

Время достижения максимальной концентрации (T_{Cmax}) - 144 мин. При однократном приеме 50 мг максимальная концентрация (C_{max}) - 3.15 мг/л, при многократном приеме, в связи с кумуляцией препарата, C_{max} повышается. Полностью деацетилируется до реина. Связь реина с белками (альбумином) практически 100%. Реин проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) - 255 мин. Выводится почками в неизмененном виде (20%), в виде глюкуронида (60%) и в виде сульфата (20%).

Показания для применения
Первичный и вторичный остеоартроз.

Противопоказания для применения
Повышенная чувствительность к компонентам препарата (в том числе, к антрахиноновым лекарственным средствам - слабительные), непереносимость лактозы, нарушение всасывания глюкозы-галактозы, недостаточность лактазы, беременность, период лактации, возраст до 18 лет.

С осторожностью
Хроническая почечная недостаточность, раздражение нижних отделов кишечника.

Способ применения и режим дозирования
Внутрь, после еды, необходимо проглатывать целиком, запивая водой, по 50 мг 2 раза в сутки (утром и вечером).
Непрерывно длительно или курсами (не менее 4 мес).
Диацереин в течение первых 2 нед может вызвать ускорение транзита в кишечнике, поэтому рекомендуется начинать лечение с одной капсулы в день вечером с пищей в течение 4 нед. Затем дозу увеличивают до 100 мг/сут.

Применение при беременности и кормлении грудью
Исследований, подтверждающих безопасность применения препарата в период беременности и кормления грудью, не проводилось. Данных о влиянии на развитие плода нет. Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке
Симптомы: диарея, слабость.
Лечение: симптоматическое. При выраженной диарее необходим контроль электролитного состава плазмы.

Возможные побочные действия при применении лекарственного препарата
Частота побочных эффектов классифицируется в зависимости от частоты встречаемости случая: часто - 1-10%, нечасто - 0,1-1%, редко - 0,01-0,1%, очень редко - менее 0,01%, включая отдельные случаи.
При повышенной чувствительности к компонентам препарата нечасто могут отмечаться аллергические реакции различной степени, сыпь, зуд. В начальном периоде приема препарата редко могут иметь место явления со стороны пищеварительной системы: диарея, тошнота, рвота, боль в животе, общее недомогание. Нечасто наблюдается интенсивное окрашивание мочи (в зависимости от pH) от желтого до коричневого цвета (не имеет клинического значения, не требует отмены препарата или снижения дозы).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами
Антациды уменьшают абсорбцию препарата. 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 (клетчатка), повышается частота побочных эффектов со стороны кишечника.
Лекарственные средства, содержащие алюминия гидроксид и/или магния гидроксид, снижают биодоступность диацереина.
Одновременное применение препарата со слабительными средствами 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). Необходим периодический контроль показателей крови, функциональных проб печени, мочи. При ухудшении функции почек необходимо снизить дозу препарата.
У пациентов с хронической почечной недостаточностью, при клиренсе креатинина менее 30 мл/мин, доза диацереина должна быть снижена до 50 мг/сут и затем скорректирована согласно переносимости и клинической эффективности.
Окрашивание мочи может затруднять интерпретацию результатов анализа мочи (например, на содержание глюкозы).

Влияние лекарственного препарата для медицинского применения на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами
Влияние препарата на концентрацию внимания, быстроту психомоторных реакций при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, маловероятно.

Форма выпуска
Капсулы 50 мг. По 10 капсул в алюминиевый стрип, ламинированный полиэтиленом. По 3 или 6 стрипов с инструкцией по применению в пачку картонную.

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 использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из антек
По рецепту.

Производитель
Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.
г. Хайдерабад, Андхра Прадеш, Индия.

Адрес места производства
Участки № 42, 45 и 46, Бачупалли Вилладж, Кутбуллапур Мандал, Ранга Редди Дистрикт, Андхра Прадеш, Индия.

Претензии потребителей направлять по адресу:
Представительство фирмы "Д-р Редди'с Лабораторис Лтд."
115035, г. Москва, Овчинниковская наб. д.20, стр.1
тел: (495) 795-39-39, 783-29-01
факс: (495) 795-39-08

Руководитель медицинского отдела Ю. Пышакова