

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Диартрин, 50 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диацереин.

Каждая таблетка содержит 50 мг диацереина.

Вспомогательные вещества, наличие которых нужно учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, краситель солнечный закат желтый (см. раздел 4.3)

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 1 с корпусом и крышечкой желтого цвета. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению.**

Препарат Диартрин предназначен для симптоматического лечения остеоартроза тазобедренных и коленных суставов при отсутствии необходимости достижения быстрого эффекта.

4.2. Режим дозирования и способ применения.**Режим дозирования**

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 развиваться 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.

Пожилый 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.

Способ применения

Для приема внутрь. Стандартный прием по 1 капсуле 2 раза в день (утром и вечером после еды).

4.3. Противопоказания.

Гиперчувствительность к диацереину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1. 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

С осторожностью.

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

Синдром раздраженной толстой кишки.

Пациенты 65 лет и старше.

Особые указания

Продолжительность лечения в зависимости от достигнутого результата может быть длительной. В период, предшествующий развитию терапевтического эффекта, 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 4.8), 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 развиваться обезвоживание и гипокалиемия. Особую осторожность следует соблюдать при гипокалиемии у пациентов, получавших сердечные гликозиды (дигитоксин, дигоксин) (см. раздел 4.5).

Следует избегать одновременного применения слабительных лекарственных средств.

Гепатотоксичность

В ходе пострегистрационного мониторинга были выявлены случаи повышения активности печеночных ферментов в сыворотке крови и симптоматическое острое поражение печени (см. раздел 4.8).

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 4.3).

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

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

Лактация

Применение в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Влияние на концентрацию внимания, быстроту психомоторных реакций при управлении транспортными средствами, механизмами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности не изучалось.

4.8. Нежелательные реакции.

Резюме нежелательных реакций

Определение частоты побочных реакций представлены в следующем порядке, согласно классификации ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ 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).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: +7 800 550 99 03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка.

Симптомы: диарея, слабость.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительное средство, обладающее симптом-модифицирующим эффектом замедленного действия.

Код АТХ: M01AX21

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Диацереин – производное антрахинолина, диацетилированное производное реина.

Метаболизируется до активного метаболита реина, ингибирует активность интерлейкина-1, играющего важную роль в развитии воспаления и дегенерации 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.

5.2. Фармакокинетические свойства.

Абсорбция

Диацереин быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте и полностью деацетилируется до реина. Биодоступность увеличивается на 25 % при одновременном приеме с пищей.

Распределение

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.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

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.

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения).

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

По 10, 15, 20 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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО «АЛИУМ»

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Тел.: +7 (495) 646-28-68

Адрес электронной почты: info@binnopharmgroup.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «АЛИУМ»

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Тел.: +7 (495) 646-28-68

Адрес электронной почты: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000715)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 20.04.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Диартрин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.