

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

Диацереин-СЗ, 50 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диацереин

Каждая капсула содержит 50 мг диацереина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые, непрозрачные желатиновые капсулы № 1: корпус желтого цвета с крышечкой коричневого цвета. Содержимое капсул – порошок желтого цвета.

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

Препарат Диацереин-СЗ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для симптоматического лечения остеоартроза тазобедренных и коленных суставов при отсутствии необходимости достижения быстрого эффекта.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Назначение препарата Диацереин-СЗ должен выполнять специалист с опытом лечения остеоартрита (остеоартроза).

Режим дозирования

Рекомендуемая доза – по 1 капсуле 2 раза в день. Поскольку у некоторых пациентов может развиваться жидкий стул или диарея, рекомендуется начинать прием препарата Диацереин-СЗ 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.

Особые группы пациентов**Пациенты пожилого возраста (≥ 65 лет)**

Поскольку пациенты пожилого возраста более уязвимы для осложнений, связанных с острой диареей, не рекомендуется назначать препарат Диацереин-СЗ пациентам в возрасте ≥ 65 лет с диареей в анамнезе.

Не требуется никакого изменения дозировки при лечении препаратом Диацереин-СЗ пациентов пожилого возраста. Однако следует проявлять осторожность. В случае возникновения диареи необходимо прекратить лечение и проконсультироваться с лечащим врачом.

Эффект от лечения следует ожидать через 2–4 недели. Препарат Диацереин-СЗ принимается непрерывно длительно или курсами продолжительностью не менее 4 месяцев.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести с клиренсом креатинина (КК) 30–60 мл/мин доза препарата должна быть снижена в 2 раза до 50 мг (1 капсула) в сутки.

Дети

Безопасность и эффективность диацереина у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Препарат Диацереин-СЗ противопоказан к применению у детей и подростков младше 18 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутрь, утром и вечером, после еды. Капсулы следует проглатывать целиком, не открывая

их, и запивать стаканом воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к диацереину, антрахиноновым препаратам (например, слабительным средствам) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- непереносимость галактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона);
- непроходимость кишечника или псевдообструкция;
- абдоминальный болевой синдром неопределенной этиологии;
- текущие заболевания печени и/или заболевания печени в анамнезе (см. раздел 4.4);
- тяжелая почечная недостаточность ($КК < 30$ мл/мин) и заболевания почек в анамнезе;
- детский возраст до 18 лет;
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Почечная недостаточность средней степени тяжести ($КК 30–60$ мл/мин) и хроническая почечная недостаточность, синдромом раздраженной толстой кишки, пациенты ≥ 65 лет.

Особые указания

Продолжительность лечения в зависимости от достигнутого результата может быть длительной. В период, предшествующий развитию терапевтического эффекта, диацереин можно принимать одновременно с анальгетиками и нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП). Необходим периодический контроль показателей крови, печеночных ферментов, мочи. При ухудшении функции почек врач должен снизить дозу препарата.

Не рекомендуется применение диацереина при быстро прогрессирующем остеоартрозе тазобедренного и коленного суставов вследствие медленного развития клинического эффекта препарата.

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 диацереином 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.

Вспомогательные вещества

Препарат Диацереин-СЗ содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать данный препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Диацереин-СЗ не рекомендуется принимать вместе с веществами, оказывающими влияние на качество содержимого кишечника и скорость его опорожнения (например, большое количество клетчатки). Антациды уменьшают абсорбцию препарата. При одновременном приеме с антибиотиками или химиотерапевтическими препаратами, влияющими на микрофлору кишечника, может повыситься частота нежелательных реакций со стороны кишечника.

Диацереин может вызвать развитие диареи и гипокалиемии. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении с диуретиками (петлевыми и тиазидными) и/или сердечными гликозидами (дигоксином, дигитоксидом) в связи с повышением риска развития аритмии (см. раздел 4.4.).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении диацереина у беременных женщин отсутствуют. Применение препарата Диацереин-СЗ в период беременности противопоказано.

Лактация

Диацереин, как и другие препараты данной группы, может быть обнаружен в материнском молоке. В связи с этим, применение препарата Диацереин-СЗ противопоказано в период грудного вскармливания.

Фертильность

Информация отсутствует. Применение препарата Диацереин-СЗ у женщин с детородным потенциалом, не использующих контрацепцию, не рекомендуется.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

В пределах каждого системно-органный класса нежелательные реакции представлены в порядке убывания серьезности. Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения с стороны иммунной системы:

Нечасто: аллергические реакции различной степени.

Желудочно-кишечные нарушения:

Очень часто: диарея, абдоминальные боли.

Часто: учащенное опорожнение кишечника, метеоризм.

Как правило, при продолжении лечения эти явления ослабевают. Выявлены случаи развития тяжелой диареи с обезвоживанием и нарушением водно-электролитного баланса.

В отличие от НПВП дилацеин не вызывает язв желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Нечасто: повышение активности печеночных ферментов.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечасто: зуд, сыпь, экзема (зудящая, красная сыпь).

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Частота неизвестна: интенсивное окрашивание мочи от желтого до коричневого цвета (в зависимости от pH), что не требует снижения дозы (отмены) препарата.

Пострегистрационные наблюдения

В ходе пострегистрационного мониторинга были выявлены случаи острого поражения печени, включая повышение активности печеночных ферментов в сыворотке крови, при приеме дилацеина. Большинство из них наблюдалось в период первых месяцев лечения. Необходимо выполнять контроль лабораторных и клинических проявлений повреждения печени у пациентов (см. раздел 4.4.).

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке дилацеином возможны диарея, слабость.

Лечение

В случае передозировки или случайного приема лекарств детьми необходимо обратиться к врачу. Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические, нестероидные средства; другие противовоспалительные и противоревматические, нестероидные средства.

Код АТХ: M01AX21

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Дилацеин ингибирует синтез и активность интерлейкина-1 (ИЛ-1), который играет важную роль в развитии воспаления, дегенерации и последующем разрушении хряща при остеоартрозе. Кроме того, дилацеин ингибирует действие других цитокинов, вызывающих воспаление, включая ИЛ-6, фактор некроза опухоли-α (ФНОα). Дилацеин также замедляет образование металлопротеиназ (коллагеназа, эластаза), которые участвуют в процессе повреждения хрящевой ткани. При длительном применении дилацеин стимулирует синтез протеогликанов и не влияет на синтез простагландинов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь диацереин быстро абсорбируется из ЖКТ и полностью деацетилируется до реина. Одновременный прием препарата с пищей увеличивает биодоступность на 25 %. Максимальная концентрация ($C_{\max}$) реина в плазме достигается через 144 минуты. При однократном приеме 50 мг $C_{\max}$ достигает 3,15 мг/л. При многократном приеме препарата $C_{\max}$ повышается в связи с кумуляцией препарата.

Распределение

Связь реина с альбумином практически 100 %. Реин проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры.

Элиминация

Период полувыведения из плазмы составляет 255 минут. Реин выводится почками в неизменном виде (20 %) и в виде глюкуронида (60 %) и сульфата (20 %).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы

лактозы моногидрат (лактопресс) (сахар молочный)
целлюлоза микрокристаллическая 102
кроскармеллоза натрия (примеллоза)
повидон К-30 (поливинилпирролидон среднемолекулярный)
магния стеарат

Твердая желатиновая капсула

Корпус

титана диоксид Е 171
краситель железа оксид желтый Е 172
желатин

Крышечка

краситель железа оксид черный Е 172
краситель железа оксид красный Е 172
титана диоксид Е 171
краситель железа оксид желтый Е 172
желатин

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 14 или 20 капсул в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой с термолаковым покрытием.

По 30 капсул во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с натяжными крышками из полиэтилена высокого давления с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся.

Каждый флакон, 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул, 2 контурные

ячейковые упаковки по 14 капсул или 5, 6 контурных ячейковых упаковок по 20 капсул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную из картона для потребительской тары подгруппы хромовый или хром-эрзац.
Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2

Телефон: +7 (495) 137-80-22

Электронная почта: electro@ns03.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмолдовское, г.п. Кузьмолдовский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

Телефон: +7 (812) 309-21-77

Электронная почта: safety@ns03.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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