

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДИАЦЕРЕИН ВЕЛФАРМ, 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: лактозы моногидрат – 214,3 мг (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 1 с белым корпусом и зеленой крышечкой. Содержимое капсулы – порошок или смесь порошка и гранул желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ДИАЦЕРЕИН ВЕЛФАРМ 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 ВЕЛФАРМ должен выполнять специалист с опытом лечения остеоартрита (остеоартроза).

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата ДИАЦЕРЕИН ВЕЛФАРМ составляет – по 50 мг (1 капсула) 2 раза в день (утром и вечером, после еды).

Поскольку у некоторых пациентов может развиваться жидкий стул или диарея, рекомендуется начинать прием диацереина по 50 мг (1 капсула) 1 раз в день с вечерним приемом пищи в течение первых 2-4 недель.

Затем возможно применение по 50 мг (1 капсула) 2 раза в день с пищей: первый раз с утренним приемом пищи, второй – с вечерним приемом пищи.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Поскольку пациенты пожилого возраста более уязвимы для осложнений, связанных с острой диареей, не рекомендуется назначать препарат ДИАЦЕРЕИН ВЕЛФАРМ пациентам в возрасте старше 65 лет с диареей в анамнезе.

Не требуется никакого изменения дозировки при лечении ДИАЦЕРЕИНОМ ВЕЛФАРМ пациентов старшего возраста.

Однако следует проявлять осторожность. В случае возникновения диареи необходимо прекратить лечение и проконсультироваться с лечащим врачом.

Пациенты с нарушением функции почек

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

Дети

Препарат ДИАЦЕРЕИН ВЕЛФАРМ противопоказан для детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Внутрь.

Препарат принимают во время приема пищи.

Капсулы следует проглатывать целиком, не открывая их, запивая водой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к диацереину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, или к антрахиноновым препаратам (например, слабительным средствам).
- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, 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.
- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 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

Следует соблюдать осторожность при применении препарата ДИАЦЕРЕИН ВЕЛФАРМ у следующих групп пациентов:

- пациенты с почечной недостаточностью средней степени тяжести (клиренс креатинина 30–60 мл/мин) и хронической почечной недостаточностью;
- пациенты с синдромом 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, ДИАЦЕРЕИН ВЕЛФАРМ можно принимать одновременно с анальгетиками и нестероидными противовоспалительными препаратами. Необходим периодический контроль показателей крови, печеночных ферментов, мочи. При ухудшении функции почек необходимо снизить дозу препарата или его отменить.

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

Диарея

Прием препарата ДИАЦЕРЕИН ВЕЛФАРМ часто приводит к развитию диареи (см. раздел 4.8), что может вызвать обезвоживание и гипокалиемию.

При развитии диареи применение препарата должно быть прекращено.

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 препарата ДИАЦЕРЕИН ВЕЛФАРМ.

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 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

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат ДИАЦЕРЕИН ВЕЛФАРМ 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, дигитоксином) в связи с повышением риска развития аритмии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с отсутствием клинических данных применение препарата ДИАЦЕРЕИН ВЕЛФАРМ в период беременности противопоказано.

Лактация

ДИАЦЕРЕИН ВЕЛФАРМ, как и другие препараты данной группы, может быть обнаружен в материнском молоке. В связи с этим, ДИАЦЕРЕИН ВЕЛФАРМ противопоказан в период грудного вскармливания.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При повышенной чувствительности к компонентам препарата могут отмечаться аллергические реакции различной степени.

В процессе лечения может иметь место интенсивное окрашивание мочи от желтого до коричневого цвета (в зависимости от pH), что не требует снижения дозы (отмены) препарата.

Наиболее часто сообщается о нарушениях желудочно-кишечного тракта, включая диарею, абдоминальные боли, учащенное опорожнение кишечника и метеоризм. Как правило, при продолжении лечения эти явления ослабевают. Выявлены случаи развития тяжелой диареи с обезвоживанием и нарушением водно-электролитного баланса.

В отличие от нестероидных противовоспалительных препаратов диацереин не вызывает язв желудочно-кишечного тракта.

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

В редких случаях сообщалось о возникновении зуда, сыпи и экземы (зудящая, красная сыпь).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке возможна 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 препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты.

Код АТХ: M01AX21

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Диацереин ингибирует синтез и активность интерлейкина-1 (ИЛ-1), который играет важную роль в развитии воспаления, дегенерации и последующем разрушении хряща при остеоартрозе. Кроме того, диацереин ингибирует действие других цитокинов, вызывающих воспаление, включая интерлейкин-6 (ИЛ-6), ФНО-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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь диацереин быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта и полностью деацетируется 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. Рейн выводится почками в неизмененном виде (20 %) и в виде глюкуронида (60 %) и сульфата (20 %).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы

Лактозы моногидрат (сахар молочный)

Кроскармеллоза натрия (примеллоза)

Повидон К30

Кремния диоксид коллоидный (аэросил)

Магния стеарат

Оболочка капсулы

Крышечка: титана диоксид (E171), краситель бриллиантовый голубой (E133), краситель хинолиновый желтый (E104), желатин;

Корпус: титана диоксид (E171), желатин.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С, в оригинальной упаковке (в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Капсулы.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 капсул в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена, укупоренную натягиваемой или навинчиваемой крышкой полимерной для лекарственных средств из полипропилена или полиэтилена с контролем первого вскрытия или без контроля, с уплотняющим элементом или без него.

При отсутствии уплотнителя пробки свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической или амортизатором.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Общество с ограниченной ответственностью «ЭЛЗАФАРМ» (ООО «ЭЛЗАФАРМ»)

124460, г. Москва, г. Зеленоград, пр-кт Генерала Алексеева, д. 42, стр. 1, этаж 3, пом. 1, комната 19

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, +7 (3522) 55-51-80

e-mail: fsk@velpharm.ru

Адрес интернет-сайта: www.brwaygroup.ru, раздел «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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