

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

Диафлекс Ромфарм, 50 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диацереин.

Каждая капсула содержит 50 мг диацереина.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Капсулы твердые желатиновые №1 желтого цвета со слабым коричневатым оттенком. Содержимое капсул – гомогенный порошок желтого цвета.

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

Препарат Диафлекс Ромфарм 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 Диафлекс Ромфарм 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 Диафлекс Ромфарм 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***Лица пожилого возраста***

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

Не требуется никакого изменения дозировки при лечении препаратом Диафлекс Ромфарм 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 Диафлекс Ромфарм принимается непрерывно длительно или курсами продолжительностью не менее 4 месяцев.

Пациенты с почечной недостаточностью

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 препарата Диафлекс Ромфарм у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутри, утром и вечером, после еды. Капсулы следует проглатывать целиком, не открывая их, и запивать стаканом воды.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к диацереину, или к производным антрахинона (например, слабительные препараты), или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применять с осторожностью при:

- почечной недостаточности средней степени тяжести (КК 30 – 60 мл/мин);
- хронической почечной недостаточности;
- синдроме раздраженной толстой кишки;
- возрасте ≥ 65 лет.

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 быстропрогрессирующем остеоартрозе тазобедренного и коленного суставов вследствие медленного развития клинического эффекта препарата.

Диарея

Прием диацереина может приводить 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 редкие 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

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Диацереин 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 (см. раздел 4.4).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении диацереина у беременных женщин отсутствуют. Применение диацереина в период беременности не рекомендуется.

Лактация

Диацереин, как и другие препараты данной группы, может быть обнаружен в материнском молоке. В связи с этим, применение диацереина не рекомендуется 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, работе с механизмами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности не изучалось.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

В соответствии с классификацией всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	аллергические реакции, крапивница, бронхоспазм, ангионевротический отек, анафилактический шок
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	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 нарушения и реакции в месте введения	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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Беларусь

Унитарное Предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by.

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz.

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке диацереином возможны диарея, слабость.

Лечение

В случае передозировки или случайного приема препарата 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 ИЛ-6, фактор некроза опухоли- α (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 и биотрансформация

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. Реин выводится почками в неизмененном виде (20 %) и в виде глюкуронида (60 %) и сульфата (20 %).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы

Магния стеарат

Лактозы моногидрат (капсулак 60).

Оболочка капсулы

Титана диоксид

Краситель железа оксид 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 °C.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 капсул помещают в контурные ячейковые термосвариваемые упаковки из поливинилхлорида (ПВХ) /поливинилиденхлорида (ПВДХ) / алюминиевой фольги.

По 3, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Румыния

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Адрес: 075100, ул. Ероилор № 1А, Отопень, уезд Илфов

Телефон: + 4021 3504640

Факс: + 4021 3504641

Адрес электронной почты: office@rompharm.ro.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Ромфарма»

Адрес: 121596, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, ул. Горбунова, д. 2, стр. 3, помещ. 23/6

Телефон/факс: (495) 787-78-44

Адрес электронной почты: info@rompharm.ru.

Республика Беларусь

Представительство К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л. (Румыния) в Республике Беларусь

Адрес: 220035, г. Минск, ул. Тимирязева 72, помещение 23, 8 этаж, офис 8002

Телефон: +375 (17) 336-50-09

Адрес электронной почты: rompharm_by@mail.ru.

Республика Казахстан

Представительство К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л. (Румыния) в Республике Казахстан

Адрес: 050013, г. Алматы, Бульвар Бухар Жырау, д. 33, БЦ «Женіс», офис 41

Телефон: 8 (727) 247-07-85

Факс: 8 (727) 376-35-88

Адрес электронной почты: amangul-62@mail.ru.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Диафлекс Ромфарм доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.