

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

Диагистан, 50 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диацереин.

Одна капсула препарата содержит: 50 мг диацереина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, натрий (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

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

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

Препарат Диагистан показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

Симптоматическое лечение остеоартроза тазобедренных и коленных суставов при отсутствии необходимости достижения быстрого эффекта.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Назначение препарата Диагистан должен выполнять специалист с опытом лечения остеоартрита (остеоартроза).

Режим дозирования

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 Диагистан 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 Диагистан пациентам в возрасте старше 65 лет с диареей в анамнезе. Нет необходимости регулировать дозировку для пациентов пожилого возраста.

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

Пациенты с почечной недостаточностью

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

Способ применения

Капсулы следует проглатывать целиком, не разжевывая и запивая водой.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует с осторожностью применять у пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (КК 30–60 мл/мин) и хронической почечной недостаточностью, синдромом раздраженной толстой кишки, у пациентов 65 лет и старше.

Продолжительность лечения в зависимости от достигнутого результата может быть длительной. В период, предшествующий развитию терапевтического эффекта, препарат Диагистан можно принимать одновременно с анальгетиками и нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП).

Необходим периодический контроль показателей крови, печеночных ферментов, мочи. При ухудшении функции почек необходимо снизить дозу препарата.

Не рекомендуется применение диацереина при быстро прогрессирующем 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 обсудить альтернативное лечение.

Необходимо проявлять осторожность, если пациент одновременно принимает диуретики, так как могут развиваться обезвоживание и гипокалиемия. Особую осторожность следует соблюдать при гипокалиемии у пациентов, принимающих 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 с целью 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 препаратами 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.

Лактоза

Препарат Диагистан содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует назначать препарат.

Натрий

Препарат Диагистан содержит менее чем 1 ммоль натрия (23 мг) в капсуле, то есть практически не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Диацереин не рекомендуется назначать 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 явлений 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

Применение препарата Диагистан во время беременности не рекомендуется.

Лактация

Препарат Диагистан, как и другие препараты данной группы, проникает в грудное молоко человека в количестве, достаточном для оказания влияния на новорожденных (детей), находящихся на грудном вскармливании. Препарат Диагистан противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3.).

Фертильность

Данные о влиянии на фертильность отсутствуют. Применение препарата Диагистан у женщин с детородным потенциалом, не использующих контрацепцию, не рекомендуется.

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

Не изучалось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

В пределах каждого системно-оргannого класса нежелательные реакции представлены в порядке убывания серьезности. Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со 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 диацереин не вызывает изв желудочно-кишечного тракта.

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 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.).

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 800 550 99 03

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

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

Симптомы

При передозировке возможна диарея, слабость.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

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 . 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. Период полувыведения из плазмы составляет 255 минут.

Распределение

Связь реина с альбумином практически 100 %. При однократном приеме 50 мг C_{max} достигает 3,15 мг/л. При многократном приеме препарата C_{max} повышается в связи с кумуляцией препарата.

Реин проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры.

Элиминация

Реин выводится почками в неизменном виде (20 %) и в виде глюкоронида (60 %) и сульфата (20 %).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Повидон

Кроскармеллоза натрия

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Состав капсулы твердой желатиновой

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 °С в пачке картонной.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке (блистер) из пленки поливинилхлоридной или из пленки комбинированного материала ПВХ/ПВДХ или ПВХ/ПЭ/ПВДХ, или из композиционного материала ОПА/Алю/ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2, 3 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) помещают в пачку 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

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 800 700 04 73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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