

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

Диацереин, 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, краситель «солнечный закат» желтый [E110] (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 1, корпус белого цвета с крышечкой зеленого цвета.

Содержимое капсул - порошок желтого цвета.

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

Диацереин 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 Диацереин 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 Диацереин 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 Диацереин 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.

Дети

Применение препарата Диацереин у детей и подростков до 18 лет противопоказано из-за отсутствия данных об эффективности и безопасности.

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).

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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При почечной недостаточности средней степени тяжести (КК 30–60 мл/мин), синдроме раздраженной толстой кишки, у пациентов 65 лет и старше.

Особые указания

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

В процессе лечения возможно интенсивное окрашивание мочи от желтого до коричневого цвета (в зависимости от pH), что может маскировать гематурию. 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 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

Лактоза

Препарат Диацереин содержит лактозу. Пациентам с непереносимостью лактозы, дефицитом лактозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует назначать препарат.

Краситель «Солнечный закат» (E 110)

Содержит краситель «Солнечный закат» (Е 110), который может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат 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 кетопрофеном возможно снижение связывания диацереина с белками плазмы крови.

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

Данные о применении диацереина у беременных женщин отсутствуют. Применение препарата Диацереин во время беременности противопоказано.

Лактация

Препарат Диацереин, 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 Диацереин противопоказан в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные о влиянии на фертильность отсутствуют. Применение препарата Диацереин 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, механизмами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности не изучалось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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 НПВП диацереин не вызывает язв желудочно-кишечного тракта.

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 ($\geq 1/100$, 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).

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: аллергические реакции различной степени.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто: диарея, абдоминальные боли.

Часто: учащенное опорожнение кишечника, метеоризм.

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).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

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

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

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

Распределение

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

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 глюкоронида (60 %) и сульфата (20 %).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества

Лактозы моногидрат

Крахмал кукурузный

Кросповидон

Магния стеарат

Повидон К 30

Кремния диоксид коллоидный

Натрия лаурилсульфат

Состав капсулы желатиновой:

Крышечка:

Титана диоксид

Краситель хинолиновый желтый [E 104]

Краситель синий патентованный V [E131]

Краситель «солнечный закат» желтый [E110]

Желатин

Корпус:

Титана диоксид

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °C в оригинальной вторичной упаковке (пачке картонной для защиты от света).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 3 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары или упаковку потребительскую из картона, бумаги и комбинированных материалов.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует утилизировать в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Сальвус»

121087, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Филевский парк, ул Баркляя, д. 6, стр. 5, этаж 1, ком. 101/8

Телефон: +7 (495) 106 31 81

Электронная почта: info@salvus-pharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Сальвус»

121087, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Филевский парк, ул Баркляя, д. 6, стр. 5, этаж 1, ком. 101/8

Телефон: +7 (495) 106 31 81

Электронная почта: info@salvus-pharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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