Инструкция по применению
Диафлекс Капсулы 50 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Румыния
Производитель: К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Диацереин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 50 мг
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Диацереин

Состав

Действующее вещество: ДиацереинВспомогательные вещества: магния стеарат - 12, 5 мг, лактозы моногидрат (Капсулак 60) – до 250 мг;Концентрация действующего вещества (мг): 50 мг

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

ВсасываниеПосле приема внутрь быстро всасывается из ЖКТ. При однократном приеме в дозе 50 мг Cmax в плазме - 3.15 мг/л. Tmax - 144 мин. Биодоступность увеличивается на 25% при одновременном приеме с пищей.РаспределениеПри многократном приеме в связи с кумуляцией препарата Cmax в плазме увеличивается. Связывание реина с белками плазмы (альбумином) практически 100%.Реин проникает через ГЭБ и плацентарный барьер.МетаболизмДиацереин полностью деацетилируется до реина.ВыведениеT1/2 - 255 мин. Выводится почками в неизмененном виде (20%), в виде глюкуронида (60%), в виде сульфата - 20%.

Показания

Первичный и вторичный остеоартроз.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды, необходимо проглатывать целиком, не разжевывая, запивая водой, по 50 мг 2 раза в сутки (утром и вечером). Непрерывно длительно или курсами (не менее 4 мес). Диафлекс Ромфарм в течение первых 2 нед может вызвать ускорение транзита в кишечнике, поэтому рекомендуется начинать лечение с одной капсулы в день вечером с пищей в течение 4 нед. Затем дозу увеличивают до 100 мг/сут.

Противопоказания

Гиперчувствительность к диацереину, другим компонентам (в т.ч. к антрахиноновым лекарственным средствам (слабительные), возраст до 18 лет. Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозогалактозная мальабсорбция

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан при беременности и в период лактации. При приеме препарата необходимо отменить грудное вскармливание.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: диарея, тошнота, рвота, боль в животе, гепатит. Аллергические реакции: крапивница, лихорадка, бронхоспазм, ангионевротический отек, анафилактический шок. Прочие: недомогание, интенсивное окрашивание мочи (в зависимости от pH) от желтого до коричневого цвета (не имеет клинического значения).

Передозировка

Симптомы: диарея, слабость.Лечение: проведение симптоматической терапии. При выраженной диарее необходим контроль электролитного состава плазмы.

Взаимодействие с другими препаратами

Диафлекс Ромфарм не рекомендуется принимать вместе с препаратами, увеличивающими объем содержимого кишечника (например, большое количество клетчатки).Лекарственные средства, содержащие алюминия гидроксид и/или магния гидроксид, снижают биодоступность диацереина.Антациды уменьшают абсорбцию препарата.При одновременном приеме с антибиотиками или химиотерапевтическими препаратами, влияющими на микрофлору кишечника, может повыситься частота нежелательных явлений со стороны кишечника.Одновременное применение со слабительными средствами не рекомендуется.

Особые указания

Лечение может быть длительным.До наступления терапевтического эффекта, диацереин можно принимать одновременно с анальгезирующими препаратами (в т.ч. ингибиторами ЦОГ).Необходим периодический контроль показателей крови, функциональных проб печени (определение уровня печеночных трансаминаз), мочи (определение уровня креатинина и КК).При ухудшении функции почек необходимо снизить дозу препарата. У пациентов с хронической почечной недостаточностью, при КК менее 30 мл/мин доза диацереина должна быть снижена до 50 мг/сут и затем оттитрована согласно переносимости и клинической эффективности.Окрашивание мочи может затруднять интерпретацию результатов анализа мочи (например, на содержание глюкозы).Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиНет данных.

Условия хранения

В сухом месте