Инструкция по применению
Диартрин Капсулы 50 мг 120 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Алиум
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Диацереин
Количество в упаковке: 1



Описание

Твердые желатиновые капсулы № 1 с корпусом и крышечкой желтого цвета. Содержимое капсул - смесь порошка и гранул желтого цвета.

Действующее вещество

Диацереин

Состав

1 капсула содержит: действующее вещество: диацереин - 50,0 мг, вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, кросповидон, тип А, повидон К-30, кремния диоксид коллоидный (аэросил), натрия лаурилсульфат, магния стеарат. Капсулы твердые желатиновые: корпус и крышечка капсулы - титана диоксид, краситель хинолиновый желтый, краситель солнечный закат желтый, желатин.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Диацереин быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте и полностью деацетилируется до реина. Биодоступность увеличивается на 25 % при одновременном приеме с пищей. Время достижения максимальной концентрации реина в плазме крови (Tcmax) - 144 мин. При однократном приеме 50 мг диацереина максимальная концентрация реина в плазме крови (Cmax) - 3,15 мг/л, при многократном приеме, в связи с кумуляцией препарата, Cmax повышается. Связь реина с белками (альбумином) практически 100 %. Рейн проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры. Период полувыведения (T1/2) - 255 мин. Рейн выводится почками в неизменном виде (20 %) и в виде глюкуронида (60 %) и сульфата (20 %).

Показания

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

Способ применения и дозы

Для приема внутрь. Назначение препарата должен выполнять специалист с опытом лечения остеоартрита (остеоартроза). Стандартный прием по 1 капсуле 2 раза в день (утром и вечером после еды). Поскольку у некоторых пациентов может развиться жидкий стул или диарея, рекомендуется начинать прием препарата 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. Капсулы следует проглатывать целиком, не открывая их, и запивать стаканом воды. Пожилой возраст Поскольку пациенты пожилого возраста более уязвимы для осложнений, связанных с острой диареей, не рекомендуется назначать препарат пациентам в возрасте старше 65 лет с диареей в анамнезе. Не требуется никакого изменения дозировки при лечении пациентов старшего возраста. Однако следует проявлять осторожность. В случае возникновения диареи необходимо прекратить лечение и проконсультироваться с Вашим лечащим врачом. Эффект от лечения следует ожидать через 2-4 недели. Препарат принимается непрерывно, длительно или курсами продолжительностью не менее 4 месяцев. Почечная недостаточность У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (КК 30-60 мл/мин) доза должна быть снижена в два раза, до 50 мг (1 капсула) в сутки.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к диацереину, другим компонентам препарата или производным антрахинона, воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона), кишечная непроходимость, боль в животе неясного генеза, пациенты с заболеваниями печени (в т. ч. в анамнезе), тяжелая почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин), дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, беременность и период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Исследований, подтверждающих безопасность применения диацереина в период беременности и кормления грудью, не проводилось. Данных о влиянии диацереина на развитие плода нет. Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Побочные действия

Определение частоты побочных реакций представлены в следующем порядке, согласно классификации ВОЗ: очень часто (≥ 1/10), часто (от ≥ 1/100 до Нарушения со стороны иммунной системы Нечасто: аллергические реакции, крапивница, бронхоспазм, ангионевротический отек, анафилактический шок. Нарушения со стороны ЖКТ 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 расстройства 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). Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются или Вы заметили другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: диарея, слабость. Лечение: симптоматическое. При выраженной диарее необходимо восполнение водно-электролитного баланса.

Взаимодействие с другими препаратами

Антациды уменьшают абсорбцию диацереина. При одновременном приеме с лекарственными средствами, влияющими на микрофлору кишечника (в том числе с антибиотиками), а также с веществами, изменяющими качество содержимого кишечника и скорость его опорожнения (например, клетчатка), может повыситься частота нежелательных реакций со стороны пищеварительной системы.
Лекарственные средства, содержащие алюминия гидроксид и/или магния гидроксид, снижают биодоступность диацереина. Одновременное применение со слабительными средствами не рекомендуется.

Особые указания

Продолжительность лечения в зависимости от достигнутого результата может быть длительной. В период, предшествующий развитию терапевтического эффекта, препарат можно принимать одновременно с анальгетиками и нестероидными противовоспалительными препаратами. 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 лекарственного средства. Диарея Прием диацереина часто приводит к развитию диареи (см. раздел "Побочное действие"), 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 так как могут развиться обезвоживание и гипокалиемия. Особую осторожность следует соблюдать при гипокалиемии у пациентов, получавших сердечные гликозиды (дигитоксин, дигоксин) (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными препаратами "). 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 "Побочное действие"). 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 "Противопоказания"). 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 диацереина 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.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Влияние на концентрацию внимания, быстроту психомоторных реакций при управлении транспортными средствами, механизмами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности не изучалось.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.