Инструкция по применению
Пиаскледин 300 Капсулы 300 мг 60 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Франция
Производитель: Си Эс Си
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Неомыляемые соединения масел авокадо и соевых бобов
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 300 мг
Срок годности: 3

Описание

Капсулы (размер I) с полупрозрачными белыми колпачком и корпусом с маркировкой «Р 300». Колпачок с маркировкой «Р» или «300», корпус с маркировкой «300» или «Р» соответственно, содержащий пасту коричневого цвета.

Действующее вещество

Неомыляемые соединения масел авокадо и соевых бобов

Состав

Действующие вещества: авокадо плодов масла неомыляемые соединения 100,00 мг, соевых бобов масла неомыляемые соединения 200,00 мг. Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный 7 мг, бутилгидрокситолуол 0,03 мг. Состав оболочки капсулы: Капсулы корпус: титана диоксид 2 %, желатин до 100 %. Капсулы крышка: титана диоксид 2 %, желатин до 100 %. Герметизирующий раствор (состав для герметизации капсулы): полисорбат80 0,25 мг, желатин 5,75 мг. Состав чернил « TekPrint SW-9008 Black Ink» для маркировки капсулы: шеллак, пропиленгликоль, аммиака раствор концентрированный, калия гидроксид, краситель железа оксид черный.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Пиаскледин 300 — это экстракт, состоящий из множества компонентов сои и авокадо, для которых специальные точные методы исследования отсутствуют. Следовательно, данные о фармакокинетических свойствах Пиаскледин 300 отсутствуют.

Показания

Симптоматическое лечение остеоартрита коленного сустава препаратом замедленного действия.

Способ применения и дозы

Максимально рекомендованная доза – 1 капсула в сутки. Не превышать суточную рекомендованную дозу. В ходе клинических испытаний увеличение суточной дозы при остеоартрите не привело к улучшению клинической картины. Капсулу следует принимать целиком, не разжевывая, запивая большим количеством воды, во время еды. Продолжительность лечения: рекомендуемая продолжительность лечения составляет от 3 до 6 месяцев с отложенным действием примерно на 2 месяца. Эффект может сохраняться от 1 до 2 месяцев после прекращения лечения.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата; - период беременности и грудного вскармливания; - возраст до 18 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Клинические данные о влиянии Пиаскледина 300 на беременность отсутствуют. В связи с этим, применение Пиаскледин 300 противопоказано во время беременности, а также женщинам детородного потенциала, не пользующихся надежными методами контрацепции.   Период грудного вскармливания Клинические данные о влиянии Пиаскледина 300 в период грудного вскармливая отсутствуют. В связи с этим, применение Пиаскледин 300 противопоказано в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Общий профиль безопасности: Побочные эффекты, связанные с желудочно-кишечными расстройствами, во время терапии Пиаскледином 300 наблюдались примерно у 3% пациентов. Такие нежелательные реакции как диарея, боль в животе,

диспепсия, вздутие живота и тошнота возникали у 0,4 -1,1% пациентов и были легкой или умеренной степени выраженности и зависели от дозы. Сводный список побочных действий наблюдаемых в ходе клинических исследований и пострегистрационном периоде: Побочные реакции Ниже описаны побочные эффекты, выявленные в ходе клинических исследований и контролируемых клинических исследований в сравнении с плацебо/ активным компаратором, включая 1310 пациентов, получавших лечение (1174 из 1310 пациентов получали препарат в дозе 300 мг один раз в день) и /или побочные эффекты, выявленные в пострегистрационный период.   Побочные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000). Системно-органный класс Частота Побочное действие Нарушения со стороны крови и лимфатической системы Редко Тромбоцитопения Нарушения со стороны иммунной системы Нечасто Повышенная чувствительность (*) Нарушения со стороны нервной системы Нечасто Головная боль Желудочно-кишечные нарушения Часто Диарея Нечасто Диспепсия, дисгевзия(§), тошнота, боль в животе, обесцвеченный кал (**) Редко Энтерит, рвота, отрыжка, сухость во рту Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей (#) (**) Нечасто Печеночный цитолиз; холестаз; желтуха; повышение трансаминаз, щелочной фосфатазы, билирубина, гамма-глутамилтранспептидазы Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Часто Токсикодермия (*), экзема (*) Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей Нечасто Хроматурия (**) Редко Нефролитиаз Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез (#) Нечасто Боль в молочной железе; отек молочной железы; метроррагия Общие нарушения и реакции в месте введения Нечасто Астенический синдром Лабораторные и инструментальные данные Редко Повышенное кровяное давление (***)   (§) – Капсулу следует принимать в середине приема пищи, чтобы избежать дисгевзии. См. раздел “ Способ применения и дозы”. (#) – Данные побочные эффекты были зарегистрированы в ходе пострегистрационного периода. Поскольку о таких реакциях не сообщалось в ходе клинических исследований, включавших 1 310 пациентов, принимавших препарат, их частота оценивается как нечасто. Описание выделенных побочных эффектов: (*) – Прием Пиаскледина 300 в некоторых случаях может привести к повышенной чувствительности, такой как системные аллергические реакции, т.е. острое начало заболевания с поражением кожи (зуд, крапивница, эритема, сыпь), слизистых тканей и/или кашель, стойкие желудочно-кишечные симптомы или снижение артериального давления и/или сопутствующие симптомы. См. раздел “Меры предосторожности при применении”. (**) – При терапии Пиаскледином 300 могут наблюдаться признаки нарушений функции печени, такие как боль в животе, связанная с тошнотой, обесцвечивание

кала, хроматурия и/или желтуха. См. раздел “Меры предосторожности при применении”. (***) – При терапии Пиаскледином 300 могут наблюдаться симптомы, указывающие на повышение артериального давления (например, головная боль, нарушения слуха, покраснение).

Передозировка

Передозировка препаратом (более 1 капсулы в день) может вызвать или усугубить желудочно-кишечные и/или печеночные расстройства. В случае возникновения таких расстройств – лечение симптоматическое, терапию Пиаскледином 300 следует пересмотреть.

Взаимодействие с другими препаратами

При терапии антикоагулянтами необходимо проконсультировать с врачом, в связи с потенциальным риском возникновения кровотечения.

Особые указания

Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами Пиаскледин 300 не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Условия хранения

При температуре от 15 до 25°С (блистер в пачке). Хранить в недоступном для детей месте!