

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ДИАФЛЕКС РОМФАРМ

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер: ЛП-000788

Торговое название препарата: Диафлекс Ромфарм

Международное непатентованное название: диацереин

Химическое название: 94,5-диацетокси-9,10-диоксо-9,10-дигидроантрацен-2- карбоновая кислота

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

1 капсула препарата содержит:

активное вещество: диацереин – 50 мг;

вспомогательные вещества: магния стеарат – 12, 5 мг, лактозы моногидрат (Капсулак 60) – до 250 мг;

состав капсулы: титана диоксид – 0,75 мг, краситель железа оксид желтый – 2,2125 мг, желатин – до 75,0 мг.

Описание: Капсулы твердые желатиновые № 1 желтого цвета со слабым коричневым оттенком. Содержимое капсул – порошок желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M01AX21

Фармакологические свойства

Диацереин - производное антрахинолина, диацетилированное производное реина. Метаболизируясь до активного метаболита - реина, ингибирует активность интерлейкина-1, который играет важную роль в развитии воспаления и дегенерации хряща при остеоартрозе.

Ингибирует действие других цитокинов (в т.ч. интерлейкина-6, фактор некроза опухоли-альфа). Действие развивается через 2-4 нед.

Диацереин обладает анальгезирующей противовоспалительной активностью при пероральном приеме.

Фармакокинетика

Быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), биодоступность увеличивается на 25% при одновременном приеме с пищей.

Время достижения максимальной концентрации (ТС_{max}) - 144 мин. При однократном приеме 50 мг С_{max} - 3.15 мг/л, при многократном приеме в связи с кумуляцией препарата С_{max} повышается. Полностью деацетируется до реина. Связь реина с белками (альбумином) практически 100%. Реин проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры.

Период полувыведения (Т_{1/2}) - 255 мин. Выводится почками в неизменном виде (20%), в виде глюкуронида (60%), в виде сульфата - 20%.

Показания к применению

Первичный и вторичный остеоартроз.

Противопоказания

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

С осторожностью

Тяжелая печеночная или почечная недостаточность, кишечная непроходимость, воспалительные заболевания кишечника.

Беременность и период лактации

Препарат противопоказан при беременности и в период лактации.

При приеме препарата необходимо отменить грудное вскармливание.

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).

Диацереин 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.

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: симптоматическое. При выраженной диарее необходим контроль электролитного состава плазмы.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Диацереин Ромфарм не рекомендуется принимать вместе с препаратами, увеличивающими объем содержимого кишечника (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.

Лекарственные средства (ЛС), содержащие алюминия гидроксид и/или магния гидроксид, снижают биодоступность диацереина.

Одновременное применение со слабительными средствами не рекомендуется.

Особые указания

Продолжительность лечения может быть длительной. До наступления терапевтического эффекта, диацереин можно принимать одновременно с анальгезирующими ЛС (в т.ч. НПВП). Необходим периодический контроль показателей крови, функциональных проб печени (определение уровня печеночных

трансаминаз), мочи (определение уровня креатинина и клиренса креатинина).
При ухудшении функции почек необходимо снизить дозу препарата.

У пациентов с ХПН, 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 управлять транспортными средствами, механизмами

Нет сведений.

Форма выпуска

Капсулы 50 мг.

По 10 капсул в контурные ячейковые упаковки из ПВХ/алюминиевой фольги. 3 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

В недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Предприятие-производитель:

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Ул. Ероилор № 1А, Отопень, Румыния

Претензии по качеству препарата направлять по адресу:

Представитель производителя в РФ

ООО «Ромфарма»

121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2 стр. 204, тел./факс: (495) 269-00-39