

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДИАФЛЕКС РОМФАРМ

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер: ЛП-000788

Торговое наименование препарата: Диафлекс Ромфарм

Международное непатентованное наименование: диацереин

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

1 капсула препарата содержит:

действующее 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

Фармакодинамика

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. Диацереин ингибирует действие других цитокинов, вызывающих воспаление, в том числе интерлейкина-6, фактора некроза опухоли-альфа (ФНО-α). Диацереин замедляет синтез металлопротеиназ (коллагеназы, эластазы), которые способствуют повреждению хрящевой ткани. При

длительном применении диацереин стимулирует синтез протеогликанов, не влияет на синтез простагландинов.

Препарат обладает анальгезирующей и противовоспалительной активностью при пероральном приеме. Действие развивается через 2-4 недели.

Фармакокинетика

Абсорбция

При приеме внутрь диацереин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Время достижения максимальной концентрации (TC_{max}) - 144 мин. При однократном приеме в дозе 50 мг C_{max} – 3,15 мг/л, при многократном приеме в связи с кумуляцией препарата C_{max} повышается. Биодоступность составляет 50-65%. Биодоступность увеличивается на 25% при одновременном приеме с пищей.

Метаболизм и распределение

Полностью метаболизируется (деацетируется) до активного метаболита - реина. Связь реина с белками (альбумином) плазмы крови составляет практически 100%. Реин накапливается в органах и тканях в течение периода до 168 ч после приема внутрь. Наибольшая концентрация реина наблюдается в почках и селезенке. В небольших количествах накапливается в ткани мозга, костном мозге, костной ткани и глазном яблоке. Реин проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры. Трансплацентарный перенос составляет около 3% от концентрации реина в плазме крови через 45 мин после приема внутрь.

Выведение

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

Показания к применению

Симптоматическое лечение остеоартроза тазобедренных и коленных суставов.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к диацереину, другим компонентам препарата или к производным антрахинона (например, слабительные препараты);

- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- заболевания печени, в том числе в анамнезе;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин);
- воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона);
- кишечная непроходимость;
- боль в животе неясного генеза;
- беременность, период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет.

С осторожностью

Почечная недостаточность средней степени тяжести (КК 30-60 мл/мин); синдром раздраженной толстой кишки; возраст старше 65 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Исследования, подтверждающие безопасность применения диацереина в период беременности и грудного вскармливания, не проводились. Данные о влиянии диацереина на плод отсутствуют.

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

Способ применения и дозы

Внутрь, во время приёма пищи. Капсулу необходимо проглатывать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Назначать препарат должен специалист с опытом лечения остеоартроза.

Рекомендуется начинать лечение с приёма одной капсулы (50 мг) в сутки во время приёма пищи (например, ужина) в течение 4 недель, так как в течение первых двух недель приёма препарат может вызвать ускорение транзита содержимого кишечника.

Затем дозу увеличивают до 100 мг в сутки - по 1 капсуле (50 мг) 2 раза в сутки (утром и вечером).

Лечение проводится непрерывно длительно или курсами продолжительностью не менее 4 месяцев.

У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (КК 30-60 мл/мин) доза препарата должна быть снижена до 50 мг в сутки.

Побочное действие

В соответствии с классификацией ВОЗ нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

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).

При появлении нежелательных реакций, не описанных в данной инструкции, следует прекратить приём препарата и сообщить об этом лечащему врачу.

Передозировка

Симптомы: диарея, слабость.

Лечение: симптоматическое. При выраженной диарее необходимо восполнение водно-электролитного баланса.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

При одновременном приеме с антибиотиками или химиотерапевтическими препаратами, влияющими на микрофлору кишечника, а также веществами, увеличивающими объем содержимого кишечника и скорость его опорожнения (например, большое количество клетчатки), может повыситься частота нежелательных реакций со стороны кишечника.

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 (активности «печеночных» трансаминаз), (КК и концентрации креатинина). При ухудшении функции почек необходимо снизить дозу препарата или его отменить.

Окрашивание мочи может затруднять интерпретацию результатов анализа мочи (например, на содержание глюкозы).

Приём диацереина может приводить к развитию диареи, что может вызвать обезвоживание и гипокалиемию. При развитии диареи применение диацереина должно быть прекращено.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние диацереина на способность управлять транспортными средствами и механизмами не изучалось.

Форма выпуска

Капсулы 50 мг.

По 10 капсул помещают в контурные ячейковые упаковки из ПВХ/алюминиевой фольги.

По 3, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок 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 применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель:

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Ул. Ероилор № 1А, Отопень, Румыния

Организация, принимающая претензии потребителей:

Представитель производителя в РФ:

ООО «Ромфарма», Россия

121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, строение 3, этаж 6, пом. II,
ком. 20-20А.

Тел./факс: (495) 787-78-44