

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

АРТРОДАРИН®

Регистрационный номер: ЛСР-005403/08

Торговое название препарата: Артродарин®

Международное непатентованное название: Диациреин

Лекарственная форма: капсулы

СОСТАВ

1 капсула содержит:

активное вещество: диациреин – 50 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 214,3 мг, кроскармеллоза натрия – 11,5 мг, повидон – 11,5 мг, кремния диоксид коллоидный – 11,5 мг, магния стеарат – 1,2 мг.

Состав оболочки: желатин – 74,73918 мг, индигокармин – 0,4106 мг, железа оксид желтый – 0,00272 мг, титана диоксид – 2,8475 мг.

ОПИСАНИЕ

Твердые желатиновые капсулы (размер №1), состоящие из белого непрозрачного корпуса и зеленой непрозрачной крышечки. Капсулы содержат смесь гранул и порошка желтого цвета без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: Противовоспалительное средство, обладающее симптомно-модифицирующим эффектом замедленного действия.

Код АТХ: M01AX21

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Диациреин ингибирует синтез и активность интерлейкина -1 (ИЛ-1), который играет важную роль в развитии воспаления, дегенерации и последующем разрушении хряща при остеоартрозе. Кроме того, диациреин ингибирует действие других цитокинов, вызывающих воспаление, включая ИЛ-6, ФНОα. Диациреин также замедляет образование металлопротеиназ (коллагеназа, эластаза), которые участвуют в процессе повреждения хрящевой ткани. При длительном применении диациреин стимулирует синтез протеогликанов и не влияет на синтез простагландинов.

Фармакокинетика

После приема внутрь диациреин быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта и полностью деацетилируется до реина. Одновременный прием препарата с пищей увеличивает биодоступность на 25%. Максимальная концентрация (С_{max}) реина в плазме достигается через 144 минуты. Период полувыведения из плазмы составляет 255 минут. Связь реина с альбумином практически 100%. При однократном приеме 50 мг С_{max} достигает 3,15 мг/л. При многократном приеме препарата С_{max} повышается в связи с кумуляцией препарата. Реин выводится почками в неизмененном виде (20%) и в виде глюкуронида (60%) и сульфата (20%). Реин проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры.



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость к компонентам препарата или высокая чувствительность к антрахионовым препаратам (например, слабительным средствам). Дефицит лактозы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. Воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона). Непроходимость кишечника или псевдообструкция. Абдоминальный болевой синдром неопределенной этиологии. Текущие заболевания печени и/или заболевания печени в анамнезе. Тяжелая почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин) и заболевания почек в анамнезе. Детский возраст (до 18 лет). Беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

Почечная недостаточность средней степени тяжести (КК 30-60 мл/мин) и хроническая почечная недостаточность, синдром раздраженной толстой кишки, пациенты 65 лет и старше.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с отсутствием клинических данных применение диациреина в период беременности противопоказано. Диациреин, как и другие препараты данной группы, может быть обнаружен в материнском молоке. В связи с этим, Артродарин® противопоказан в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Для приема внутрь.

Назначение Артродарина® 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 развиваться жидкий стул или диарея, рекомендуется начинать прием Артродарина® по 50 мг один раз в день с вечерним приемом пищи в течение первых 2-4 недель. Затем возможно применение по 50 мг два 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 Артродарин® пациентам в возрасте старше 65 лет с диареей в анамнезе.

Не требуется никакого изменения дозировки при лечении Артродарином® 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. Артродарин® 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 препарата должна быть снижена в два раза до 50 мг (1 капсула) в сутки.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

При повышенной чувствительности к компонентам препарата могут отмечаться аллергические реакции различной степени.

В процессе лечения может иметь место интенсивное окрашивание мочи от желтого до коричневого цвета (в зависимости от pH), что не требует снижения дозы (отмены) препарата. Наиболее часто сообщается о нарушениях желудочно-кишечного тракта, включая диарею, абдоминальные боли, учащенное опорожнение кишечника и метеоризм. Как правило, при продолжении лечения эти явления ослабевают. Выявлены случаи развития тяжелой диареи

с обезвоживанием и нарушением водно-электролитного баланса.

В отличие от НПВП диациреин не вызывает язв желудочно-кишечного тракта.

В ходе пострегистрационного мониторинга были выявлены случаи острого поражения печени, включая повышение активности печеночных ферментов в сыворотке крови при приеме диациреина. Большинство из них наблюдалось в период первых месяцев лечения. Необходимо выполнять контроль лабораторных и клинических проявлений повреждения печени у пациентов (см.раздел «Особые указания»). В редких случаях сообщалось о возникновении зуда, сыпи и экземы (зудящая, красная сыпь).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При передозировке возможна диарея, слабость. В случае передозировки или случайного приема лекарств детьми необходимо обратиться к врачу. Лечение симптоматическое.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Артродарин® не рекомендуется принимать вместе с веществами, оказывающими влияние на качество содержимого кишечника и скорость его опорожнения (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.

Диациреин может вызвать развитие диареи и гипокалиемии. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении с диуретиками (петлевыми и тиазидными) и/или сердечными гликозидами (дигоксином, дигитоксином) в связи с повышением риска развития аритмии. (см.раздел «Особые указания»)

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Продолжительность лечения в зависимости от достигнутого результата может быть длительной. В период, предшествующий развитию терапевтического эффекта, Артродарин® 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 диациреина при быстро прогрессирующем остеоартрозе тазобедренного и коленного суставов вследствие медленного развития клинического эффекта лекарственного средства.

Диарея

Прием диациреина часто приводит к развитию диареи (см.раздел «Тобочное 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 пациент одновременно получает диуретики, так как могут развиваться 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 «Тобочное 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 диациреина (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 диациреина.

Лечение препаратом диациреина 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 транспортными средствами, механизмами

Влияние на концентрацию внимания, быстроту психомоторных реакций при управлении транспортными средствами, механизмами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности не изучалось.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капсулы 50 мг.

По 10 капсул в блистере из алюминиевой фольги / термоформованной ПВХ. 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают по рецепту.

ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ, И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Произведено ТРБ Фарма С.А.,

Плаза, 939 (1427), Буэнос-Айрес, Аргентина

для ТРБ ХИМЕДИКА Интернешнл С.А.,

ул. Михел-Серве 12, а/я 352, CH-1211, Женева, Швейцария

Тел.: +41 22 703 49 00

Факс: +41 22 703 49 01

rheumatology@trbchemica.com

www.trbchemica.com

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Представительство компании «ТРБ Кемедика Интернешнл С.А.(Швейцария)»

Тел: (495) 210 98 27

107065, Москва, ул.Алтайская, д5



3977-08