ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

ФЛЕКЦЕРИН

Состав: *действующее вещество:* диацереин; 1 капсула содержит диацереина 50 мг; *вспомогательные вещества:* лактоза, моногидрат, натрия кроскармелоза, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат; твердая желатиновая капсула: желатин, индигокармин (индиготин) (Е 132), хинолиновый желтый (Е 104), титана диоксид (Е 171).

Лекарственная форма. Капсулы твердые.

Основные физико-химические свойства: капсулы твердые желатиновые с крышечкой и корпусом зеленого цвета. Содержимое капсул – гранулированный порошок желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства.

Код АТХ M01A X21.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Флекцерин – это лекарственное средство для лечения остеоартрита и остеоартроза, которое имеет аналгетические, антипиретические и противовоспалительные свойства. Диацереин классифицируется как медленнодействующее средство, эффект которого появляется в течение 2-4 недель лечения и достигает клинической значимости после 4-6 недель. Он имеет оригинальный механизм действия, который отличается от механизма действия нестероидных противовоспалительных средств (НПВС). Диацереин, как и его активный метаболит реин, ингибирует синтез и активность интерлейкина-1 (IL-1), который играет ведущую роль в патогенезе остеоартрита, и вместе с тем повышает продуцирование трансформирующего фактора роста-b (TGF-b), инициирующего пролиферацию хондроцитов и стимулирующего продуцирование коллагена II, протеогликанов и гиалурона. В отличие от нестероидных противовоспалительных средств диацереин не ингибирует синтез простагландинов и, следовательно, не имеет гастродуоденальных побочных эффектов.

Фармакокинетика. Абсорбция диацереина замедляется при одновременном применении с пищей. Диацереин полностью конвертируется в реин-метаболит путем деацилирования перед поступлением в центральное кровообращение. Биодоступность реин-метаболита составляет 35-56 %. Объем распределения – приблизительно 13,2 л. Реин-метаболит связывается с белками плазмы почти на 99 %, но эта связь не является стабильной. Реин-метаболит или выводится почками в неизмененном виде (20 %), или конъюгируется в печени до реин-глюкуронида (60 %) или реин-сульфата (20 %), которые также выводятся с мочой. Период полувыведения составляет приблизительно 7-8 часов. При применении диацереина у пациентов пожилого возраста не отмечалось любых изменений его фармакокинетических свойств. Клинические характеристики.

Показания. Ревматические заболевания суставов (остеоартриты, остеоартрозы).

Противопоказания. - Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства или к антрахинону в анамнезе. - Болезни печени явные или в анамнезе. - Воспалительные кишечные заболевания (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона). - Кишечная непроходимость или псевдопроходимость. - Боль в животе неизвестного происхождения. -

Период беременности или кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Диацереин не следует принимать одновременно с препаратами, которые изменяют прохождение содержимого кишечника или волокнами растительного происхождения. Нужно избегать одновременного применения препаратов, которые содержат гидроксид алюминия и магния, так как это может повлиять на всасывание диацереина. Установлено синергическое действие диацереина с нестероидными противовоспалительными средствами и ненаркотическими аналгетиками. Не следует применять Флекцерин одновременно с химиотерапией или антибиотиками, которые влияют на кишечную флору, а также со слабительными лекарственными средствами.

Особенности применения. Ввиду позднего начала действия (через 2-4 недели) в течение первого месяца лечения Флекцерином его можно комбинировать с другими нестероидными противовоспалительными препаратами и аналгетиками. Во время терапии диацереином следует периодически (1 раз в 2-3 месяца) делать развернутый анализ крови, определение ферментов печени и анализ мочи. Следует временно прекратить лечение в случае терапии антибиотиками, поскольку последние могут повлиять на кишечную флору и кинетику препарата. Лечение диацереином может усилить симптомы энтероколита у больных, которые принимают антибиотики и химиотерапию, влияющие на кишечную флору. С осторожностью назначать пациентам с хронической почечной недостаточностью. В ходе исследований не происходило фармакокинетических изменений диацереина при умеренном и тяжелом циррозе печени. При применении диацереина с пищей усиливается всасывание лекарственного средства (на 24 %); с другой стороны, длительный дефицит пищи уменьшает биодоступность диацереина. Как частота возникновения побочных эффектов, так и ускоренный транзит через кишечник прямо пропорционально зависят от количества диацереина, который впитался. Прием лекарственного средства натощак или после очень небольшого количества пищи может привести к развитию побочного действия. Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому его не следует применять при наследственной непереносимости галактозы, дефиците лактазы Лаппа или нарушении мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Применение в период беременности или кормления грудью. Противопоказано.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Нет сообщений о влиянии диацереина на способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами.

Способ применения и дозы. В течение первых 2-4 недель лечения Флекцерин назначать взрослым по 1 капсуле (50 мг) после приема пищи на ночь. Начиная со 2-4-й недели лечения, дозу лекарственного средства увеличивать до 100 мг в сутки в 2 приема (по 1 капсуле утром и вечером после еды). Лекарственное средство применять в течение длительного периода (не менее 6 месяцев). Длительность курса лечения устанавливает врач индивидуально. Пациенты пожилого возраста. Диацереин не рекомендован пациентам возрастом от 65 лет в связи с тем, что данная категория является наиболее уязвимой к осложнениям, связанных с диареей. Существенных изменений фармакокинетических параметров при применении диацереина пациентами пожилого возраста не установлено, поэтому никаких изменений к рекомендованной дозе не требуется (см. раздел «Фармакологические особенности»). Тем не менее, необходимо проявлять осторожность. При возникновении диареи следует прекратить лечение диацереином. Пациенты с хронической почечной недостаточностью. При почечной недостаточности может изменяться фармакокинетика диацереина. В этих случаях рекомендуется снижать дозу до 1 капсулы в сутки (клиренс креатинина < 30 мг/мл).

Дети. Эффективность и безопасность применения лекарственного средства детям не установлены, поэтому диацереин противопоказан к применению в этой возрастной группе.

Передозировка. При случайном или умышленном приеме больших доз диацереина может возникнуть диарея. Специфического антидота не существует. Неотложное лечение заключается в восстановлении электролитного баланса.

Побочные реакции. Возможны диспепсические явления, диарея, боль в животе, которые возникают в течение первого месяца лечения. Другие побочные эффекты включают повышение уровня печеночных ферментов, интенсивное окрашивание мочи в желтый цвет, аллергические кожные реакции (крапивница, зуд).

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 капсул в блистере; по 1 или 3 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИНННЫЙ ЗАВОД».Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятель ности. 04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua. *Дата последнего пересмотра.* 16.05.2018