ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

ФЛЕКЦЕРИН

Состав:

действующее вещество: diacerein; 1 капсула содержит диацереина 50 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, натрия кроскармелоза, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат;

твердая желатиновая капсула содержит: желатин, индигокармин (индиготин) (Е 132), хинолиновый желтый (Е 104), титана диоксид (Е 171).

Лекарственная форма.

Капсулы твердые.

Фармакотерапевтическая группа.

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Код АТС М01А Х21.

Клинические характеристики.

Показания.

Ревматические заболевания суставов (остеоартриты, остеоартрозы).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата или к антрахинону в анамнезе.

Способ применения и дозы.

В течение первых 2-4 недель лечения Флекцерин назначают взрослым по 1 капсуле (50 мг) после приема пищи на ночь. Начиная со 2-4-й недели лечения, дозу препарата увеличивают до 100 мг в сутки в 2 приема (по 1 капсуле утром и вечером после еды). Препарат применяют в течение длительного периода (не менее 6 месяцев).

Длительность курса лечения устанавливает врач индивидуально.

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).

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).

***Передозировка*.**

При случайном или умышленном приеме больших доз диацереина может возникнуть диарея.

Специфического антидота не существует. Неотложное лечение заключается в восстановлении

электролитного баланса.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Противопоказано.

***Дети*.**

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

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 препарата (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 препарата натощак или после очень небольшого количества пищи может привести к развитию побочного действия.

Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует применять при наследственной непереносимости галактозы, дефиците лактазы Лаппа или нарушении мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Нет сообщений о влиянии диацереина на способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами.

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.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Флекцерин – это лекарственное средство для лечения остеоартрита и остеоартроза, которое имеет аналгетические, антипиретические и противовоспалительные свойства. Диацереин классифицируется как медленно действующее 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.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: капсулы твердые желатиновые № 1 с крышечкой и корпусом зеленого цвета. Содержимое капсул – гранулированный порошок желтого цвета.

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.