Диафлекс Ромфарм



Код АТХ:

- M01AX21

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Диацереин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Капсулы твердые желатиновые, размер №1, желтого цвета со слабым коричневым оттенком; содержимое капсул - порошок желтого цвета.

	1 капс.
диацереин	50 мг

Вспомогательные вещества: магния стеарат - 12.5 мг, лактозы моногидрат (капсулак 60) - до 250 мг.

Состав капсулы: титана диоксид - 750 мкг, краситель железа оксид желтый - 2.2125 мг, желатин - до 75 мг.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Ненаркотические анальгетики, включая нестероидные и другие противовоспалительные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

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

Ингибирует действие других цитокинов (в т.ч. интерлейкина-6, ФНОα). Действие развивается через 2-4 недели.

Диацереин обладает анальгезирующей и противовоспалительной активностью при пероральном приеме.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь быстро всасывается из ЖКТ. При однократном приеме в дозе 50 мг C_{max} в плазме - 3.15 мг/л. T_{max} - 144 мин. Биодоступность увеличивается на 25% при одновременном приеме с пищей.

Распределение

При многократном приеме в связи с кумуляцией препарата C_{max} в плазме увеличивается.

Связывание реина с белками плазмы (альбумином) практически 100%.

Реин проникает через ГЭБ и плацентарный барьер.

Метаболизм

Диацереин полностью деацетилируется до реина.

Выведение

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

Показания к применению:

— первичный и вторичный остеоартроз.

Относится к болезням:

- Остеоартрит
- Остеоартроз

Противопоказания:

— детский и подростковый возраст до 18 лет;

— непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата;

— повышенная чувствительность к антрахиноновым слабительным лекарственным средствам.

С *осторожностью:* тяжелая печеночная или почечная недостаточность, кишечная непроходимость, воспалительные заболевания кишечника.

Способ применения и дозы:

Препарат назначают внутрь, по 50 мг 2 раза/сут (утром и вечером), непрерывно длительно или курсами (не менее 4 мес).

Капсулы следует принимать после еды, проглатывая целиком, не разжевывая, запивая водой.

Диафлекс Ромфарм в течение первых 2 недель может вызвать ускорение транзита в кишечнике, поэтому рекомендуется начинать лечение с 50 мг (1 капс.)/сут (вечером, с пищей) в течение 4 недель. Затем дозу увеличивают до 100 мг/сут.

Побочное действие:

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: проведение симптоматической терапии. При выраженной диарее необходим контроль электролитного состава плазмы.

Применение при беременности и кормлении грудью:

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Диафлекс Ромфарм не рекомендуется принимать вместе с препаратами, увеличивающими объем содержимого кишечника (например, большое количество клетчатки).

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

Антациды уменьшают абсорбцию препарата.

При одновременном приеме с антибиотиками или химиотерапевтическими препаратами, влияющими на микрофлору кишечника, может повыситься частота нежелательных явлений со стороны кишечника.

Одновременное применение со слабительными средствами не рекомендуется.

Особые указания и меры предосторожности:

Продолжительность лечения может быть длительной.

До наступления терапевтического эффекта, диацереин можно принимать одновременно с анальгезирующими препаратами (в т.ч. ингибиторами ЦОГ).

Необходим периодический контроль показателей крови, функциональных проб печени (определение уровня печеночных трансаминаз), мочи (определение уровня креатинина и КК).

При ухудшении функции почек необходимо снизить дозу препарата. У пациентов с хронической почечной недостаточностью, 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 к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Нет данных.

При нарушениях функции почек

При ухудшении функции почек необходимо снизить дозу препарата. У пациентов с хронической почечной недостаточностью, при КК менее 30 мл/мин доза диацереина должна быть снижена до 50 мг/сут и затем оттитрована согласно переносимости и клинической эффективности.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в защищенном от света, недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Diafleks_Romfarm