

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФЛЕКЦЕРИН

(FLEKSERIN)

Склад:

діюча речовина: діацереїн;

1 капсула містить діацереїну 50 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат, натрію кроскармелоза, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат;

тверда желатинова капсула: желатин, індигокармін (індіготин) (Е 132), хіноліновий жовтий (Е 104), титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Капсули тверді.

Основні фізико-хімічні властивості: капсули тверді желатинові з кришечкою і корпусом зеленого кольору. Вміст капсул – гранульований порошок жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТХ М01А Х21.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Флекцерин – це лікарський засіб для лікування остеоартриту та остеоартрозу, який має аналгетичні, антипіретичні та протизапальні властивості. Діацереїн класифікується як повільно діючий засіб, ефект якого з'являється протягом 2–4 тижнів лікування і досягає клінічної значущості після 4–6 тижнів. Він має оригінальний механізм дії, що відрізняється від механізму дії нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ). Діацереїн, як і його активний реїн-метаболіт, інгібує синтез та активність інтерлейкіну-1 (ІЛ-1), що відіграє провідну роль у патогенезі остеоартриту і водночас підвищує продукування трансформуючого фактора росту b (TGF-b), який ініціює проліферацію хондроцитів і стимулює продукування колагену II, протеогліканів і гіалурону.

На відміну від нестероїдних протизапальних засобів діацереїн не інгібує синтез простагландинів і, отже, не має гастродуоденальних побічних ефектів.

Фармакокінетика.

Абсорбція діацереїну уповільнюється при одночасному застосуванні з їжею. Діацереїн повністю конвертується у реїн-метаболіт шляхом деацелювання перед надходженням у центральний кровообіг. Біодоступність реїн-метаболіту становить 35-56 %. Об'єм розподілу – приблизно 13,2 л. Реїн-метаболіт зв'язується з білками плазми майже на 99 %, проте цей зв'язок не є стабільним. Реїн-метаболіт або виводиться нирками у незміненому вигляді (20 %), або кон'югується у печінці до реїн-глюкуроніду (60 %) або реїн-сульфату (20 %), які також виводяться з сечею. Період напіввиведення становить приблизно 7-8 годин.

При застосуванні діацереїну у пацієнтів літнього віку не відзначалося будь-яких змін його фармакокінетичних властивостей.

Клінічні характеристики.

Показання.

Ревматичні захворювання суглобів (остеоартрити, остеоартрози).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу або до похідних антрахінону в анамнезі.
- Хвороби печінки, наявні або в анамнезі.
- Запальні кишкові захворювання (неспецифічний виразковий коліт, хвороба Крона).
- Кишкова непрохідність або псевдонепрохідність.
- Біль у животі невизначеного походження.
- Період вагітності або годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Прийом діацереїну може призвести до виникнення діареї і гіпокаліємії. При одночасному застосуванні діацереїну з діуретиками (петльові і тіазидні) та/або серцевими глікозидами (дигітоксин, дигоксин) збільшується ризик виникнення аритмії.

Одночасний прийом з антацидами (алюміній, солі кальцію та магнію, такі як оксиди та гідроксиди) значно зменшує всмоктування діацереїну з травного тракту. Таким чином, між прийомом антацидів і діацереїну має бути інтервал 1-2 години.

Не спостерігалось взаємодій через зв'язування білків плазми крові реїном (активний метаболіт діацереїну) з варфарином, парацетамолом, саліциловою кислотою, індометацином, ібупрофеном, диклофенаком, фенбуфеном, флурбіпрофеном, напроксеном, фенілбутазоном, піроксикамом, суліндаком, теноксикамом, вальпроатом натрію, фенітоїном, толбутамідом, глібенкламідом або хлорпропрамідом.

Одночасне застосування діацереїну і блокатора H_2 -гістамінових рецепторів (циметидину) не призводить до модифікації фармакокінетичних параметрів реїну у плазмі крові і сечі.

Особливості застосування.

Діарея. Довготривалий прийом діацереїну призводить до діареї, яка може спричинити зневоднення і гіпокаліємію. У разі виникнення діареї слід припинити лікування діацереїном і проконсультуватися з лікарем щодо альтернативних варіантів лікування.

Потрібно з обережністю застосовувати пацієнтам, які приймають діуретики, у зв'язку з можливим виникненням зневоднення і гіпокаліємії. Особливу обережність слід також проявляти в разі гіпокаліємії у хворих, які отримували серцеві глікозиди (дигітоксин, дигоксин) (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Потрібно уникати одночасного прийому з проносними лікарськими засобами.

Гепатотоксичність. При застосуванні діацереїну можливе підвищення рівня печінкових ферментів у сироватці крові та симптоматичне гостре ураження печінки (див розділ «Побічні реакції»).

Перед початком лікування діацереїном пацієнта слід розпитати про можливі супутні захворювання, захворювання печінки (наявні або в анамнезі) та обстежити. Діагностована хвороба печінки є протипоказанням до застосування діацереїну (див. розділ «Протипоказання»).

Необхідний контроль ознак ушкодження печінки протягом перших 2 місяців лікування. Також слід проявляти обережність при застосуванні діацереїну одночасно з іншими лікарськими засобами, що асоціюються з ризиком ураження печінки. Пацієнтам треба обмежити вживання алкоголю під час лікування діацереїном.

Лікування діацереїном потрібно припинити у разі підвищення рівня печінкових ферментів або виявлення ознак ураження печінки, включаючи неврологічні симптоми. У разі появи симптомів ураження печінки слід негайно звернутися до лікаря.

У зв'язку з пізнім початком дії препарату (через 2–4 тижні) протягом першого місяця лікування діацереїн можна поєднувати із застосуванням нестероїдних протизапальних препаратів та анальгетиків.

Метаболіти діацереїну можуть надавати сечі від коричневого до червоного забарвлення залежно від pH; ця зміна кольору не має клінічного значення, але може впливати на результати діагностичних тестів на основі колориметрії (глюкозні сечові палички).

Оскільки забарвлення сечі може маскувати мікрогематурію, лабораторний аналіз функції нирок, у тому числі дослідження осаду сечі, слід проводити регулярно, особливо якщо Флексерин застосовувати протягом тривалих періодів.

Флекцерин, капсули, містять лактозу. Пацієнтам з рідкісною спадковою чутливістю до галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід приймати лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через відсутність даних застосовувати Флекцерин у період вагітності протипоказано.

Діацереїн не слід приймати жінкам, які годують груддю, оскільки незначна кількість препарату виявляється у грудному молоці.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Немає повідомлень про вплив діацереїну на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Протягом перших 2-4 тижнів лікування Флекцерин призначати дорослим по 1 капсулі (50 мг) після прийому їжі на ніч. Починаючи з 2-4-го тижня лікування, дозу лікарського засобу збільшувати до 100 мг на добу за 2 прийоми (по 1 капсулі вранці і ввечері після їди).

Лікарський засіб застосовувати протягом тривалого періоду (не менше 6 місяців). Тривалість курсу лікування встановлює лікар індивідуально.

Пацієнти літнього віку.

Діацереїн не рекомендований пацієнтам віком від 65 років у зв'язку з тим, що ця категорія є більш вразливою до ускладнень, пов'язаних з діареєю.

Істотних змін фармакокінетичних параметрів при застосуванні діацереїну пацієнтами літнього віку не виявлено, тому жодних змін до рекомендованої дози не потребується (див. розділ «Фармакологічні властивості»). Тим не менше, необхідно проявляти обережність. При виникненні діареї слід припинити лікування діацереїном.

Пацієнти з хронічною нирковою недостатністю.

При нирковій недостатності може змінюватися фармакокінетика діацереїну. У цих випадках рекомендується знижувати дозу до 1 капсули на добу (кліренс креатиніну < 30 мг/мл).

Діти.

Ефективність і безпека застосування лікарського засобу дітям не встановлені, тому діацереїн протипоказано застосовувати у цій віковій групі.

Передозування.

При випадковому або навмисному прийомі великих доз діацереїну може виникнути діарея. Специфічного антидоту не існує. Невідкладне лікування полягає у відновленні електролітного балансу.

Побічні реакції.

В основному препарат переноситься добре, проте інколи можливі диспептичні порушення (часті випорожнення, м'які випорожнення, метеоризм), діарея, біль у животі, які зазвичай зникають з продовженням лікування. У деяких випадках тривала діарея може спричинити ускладнення, такі як зневоднення і порушення водно-електролітного балансу.

Відзначалася також зміна забарвлення сечі, що не має клінічного значення. На відміну від інших нестероїдних протизапальних препаратів, діацереїн не чинить ульцерогенної дії на травний тракт.

Побічні реакції зазначено за термінологією MedDRA, подано за класами систем органів та абсолютною частотою. Частота виникнення визначена як: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($> 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($> 1/10000$, $< 1/1000$) та дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (неможливо встановити за наявними даними).

З боку травного тракту: дуже часто — діарея, біль у животі; часто — часті випорожнення, метеоризм; рідко — пігментація слизової оболонки кишечника (псевдомеланоз).

З боку гепатобіліарної системи: нечасто — випадки підвищення рівня печінкових ферментів у сироватці крові.

З боку нирок і сечовивідних шляхів: дуже часто — зміна забарвлення сечі.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: часто — свербіж, висипи, екзема.

Загальні порушення: частота невідома — головний біль.

Повідомлялося про розлади гепатобіліарної системи.

При застосуванні діацереїну спостерігалися випадки гострого ураження печінки, у тому числі підвищення рівня печінкових ферментів у сироватці крові та гепатит. Більшість із них виникали протягом перших місяців лікування. Пацієнти повинні контролювати симптоми ураження печінки (див. розділ «Особливості застосування»).

-

Повідомлення про побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення.

Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua