ІНСТРУКЦІЯ
ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ

ФЛЕКЦЕРИН

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 (індиготин) (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 M01A X21.

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 метаболіт реїн, інгібує синтез та активність інтерлейкіну-1(IL-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 псевдо непрохідність. - Біль у животі невизначеного походження. - Період вагітності або годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Діацереїн не слід

приймати одночасно з препаратами, які змінюють проходження вмісту кишечнику або волокнами рослинного походження. Слід уникати одночасного застосування препаратів, які містять гідроксид алюмінію та магнію, тому що це може вплинути на всмоктування діацереїну. Встановлено синергічну дію діацереїну з нестероїдними протизапальними засобами та ненаркотичними аналгетиками. Не слід застосовувати Флекцерин одночасно з хіміотерапією або антибіотиками, що впливають на кишкову флору, а також із проносними лікарськими засобами.

Особливості застосування. З огляду на пізній початок дії (через 2-4 тижні) протягом першого місяця лікування Флекцерином його можна поєднувати з іншими нестероїдними протизапальними препаратами та аналгетиками. Під час терапії діацереїном слід періодично (1 раз на 2-3 місяці) робити розгорнутий аналіз крові, визначення ферментів печінки та аналіз сечі. Слід тимчасово припинити лікування у випадку терапії антибіотиками, оскільки останні можуть вплинути на кишкову флору та кінетику препарату. Лікування діацереїном може посилити симптоми ентероколіту у хворих, які приймають антибіотики та хіміотерапію, що впливають на кишкову флору. З обережністю призначати пацієнтам із хронічною нирковою недостатністю. У ході досліджень не відбувалося фармакокінетичних змін діацереїну при помірному і тяжкому цирозі печінки. При застосуванні діацереїну з їжею зростає всмоктування лікарського засобу (на 24 %); з іншого боку, тривалий дефіцит їжі зменшує біодоступність діацереїну. Як частота виникнення побічних ефектів, так і прискорений транзит через кишечник прямо пропорційно залежать від кількості діацереїну, що всмоктався. Прийом лікарського засобу натщесерце або після дуже невеликої кількості їжі може призвести до розвитку побічної дії. Лікарський засіб містить лактозу, тому його не слід застосовувати при спадковій непереносимості галактози, дефіциті лактази Лаппа або порушенні мальабсорбції глюкози-галактози.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Протипоказано.

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. Можливі диспепсичні явища, діарея, біль у животі, які виникають протягом першого місяця лікування. Інші побічні ефекти включають підвищення рівня печінкових ферментів, інтенсивне забарвлення сечі в жовтий колір, алергічні шкірні реакції (кропив'янка, свербіж).

Термін придатності. 2 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. *Дата останнього перегляду.* 16.05.2018