

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПІАСКЛЕДИН[®] 300
(PIASCLEDINE[®] 300)

Склад:

діючі речовини: олії авокадо неомилювані сполуки; олії сої неомилювані сполуки;

1 капсула містить суміші олій авокадо та сої неомилюваних сполук 300 мг, що відповідає олії авокадо неомилюваних сполук 100 мг, олії сої неомилюваних сполук 200 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, бутилгідрокситолуол (Е 321), полісорбат 80;

оболонка капсули: желатин, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: напівпрозорі запаяні капсули з білою кришечкою з маркуванням «Р» якщо біле тіло капсули з маркуванням «300» або білою кришечкою з маркуванням «300» якщо біле тіло капсули з маркуванням «Р», які містять пасту коричневого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Інші нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Авокадо і сої олії, неомилювані. Код АТХ М01А Х26.

Фармакологічні властивості.

Механізм дії авокадо і сої олій неомилюваних сполук був оцінений під час досліджень *in vitro* та *in vivo* у групі пацієнтів з остеоартритом, в яких було продемонстровано такі основні фармакологічні властивості:

- авокадо і сої олії неомилювані сполуки посилюють синтез колагену суглобовими хондроцитами та зменшують синтез ІІ-1 (інтерлейкінів 1) хондроцитами;
- підвищують експресію РАІ-1 (інгібітору активатора плазміногена, фракції, яка інгібує плазміногеновий активатор, що спричиняє пошкодження суглоба при остеоартриті);
- підвищують експресію трансформуючого фактора росту β (TGF β) в хондроцитах, що пізніше був визнаний як такий, що виявляє анаболічні властивості щодо хрящової тканини.

Усі вищенаведені властивості авокадо і сої олій неомилюваних сполук дають можливість вважати, що препарат Піаскледин[®] 300 стимулює трансформуючий фактор росту β (TGF β), що призводить до відновлення зовнішньоклітинних матриксних компонентів у суглобовій хрящовій тканині.

Фармакодинаміка.

Піаскледин[®] 300 належить до нового класу лікарських засобів «SYSADOA» (симптоматичні повільно діючі засоби для лікування остеоартритів), основною властивістю яких є їх відстрочена дія.

Фармакокінетика.

Піаскледин[®] – це лікарський засіб, який є сукупністю великої кількості речовин, одержаних із сої та авокадо. Розробка та валідація аналітичних методів для таких лікарських засобів є дуже складними. Такі фармакокінетичні дані не матимуть додаткового значення або не змінять співвідношення користь/ризик для пацієнтів, які застосовують Піаскледин[®] 300, тому доклінічні фармакокінетичні дослідження не проводились.

Клінічні характеристики.

Показання.

Піаскледин[®] 300 застосовується у ревматології для лікування дорослих: симптоматичне лікування остеоартриту колінних суглобів.

Протипоказання.

Алергія на будь-яку з діючих або допоміжних речовин препарату, зазначених у розділі «Склад».

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Необхідно попередити лікаря або фармацевта про одночасний прийом інших лікарських засобів.

Піаскледин[®] 300 може впливати на антикоагулянти або піддаватися їх впливу.

Особливості застосування.

Слід проконсультуватися з лікарем перед застосуванням препарату Піаскледин[®] 300.

Піаскледин[®] 300 належить до нового класу лікарських засобів «SYSADOA» (симптоматичні повільно діючі засоби для лікування остеоартритів), основною властивістю яких є їх відстрочена дія. Тому ефект від застосування препарату може спостерігатися через декілька тижнів та зазвичай продовжується після припинення лікування. З цієї причини на початку лікування препаратом Піаскледин[®] 300 можна рекомендувати призначення нестероїдних протизапальних засобів та/чи аналгетиків, дозу яких слід поступово знижувати відповідно до зростання ефективності Піаскледину[®] 300. Необхідно повідомити лікаря у разі погіршення або відсутності покращення протягом 2–3 місяців.

У деяких пацієнтів під час прийому Піаскледину[®] 300 відмічалися симптоми, які свідчать про порушення з боку печінки. Перед застосуванням препарату Піаскледин[®] 300 необхідно повідомити лікаря, якщо у пацієнта наявні або були в анамнезі такі розлади печінки, як ураження печінки або камені в жовчному міхурі. Необхідно регулярно перевіряти лабораторні показники функції печінки перед початком та під час лікування препаратом Піаскледин[®] 300. У разі виникнення симптомів порушень з боку печінки, таких як нудота (погане самопочуття), блювання, біль у животі, втома, втрата апетиту, пожовтіння шкіри та очей або темна сеча необхідно негайно припинити лікування та звернутися до лікаря.

У деяких пацієнтів під час прийому Піаскледину® 300 відмічалася алергічні реакції, такі як кропив'янка, свербіж та/або шкірні висипи. Перед застосуванням препарату Піаскледин® 300 необхідно повідомити лікаря, якщо у пацієнта в анамнезі є алергічні реакції шкіри або слизової оболонки, особливо викликані лікарськими засобами, або серйозні atopічні розлади. У разі виникнення симптомів алергічної реакції необхідно негайно припинити лікування та звернутися до лікаря.

Під час досліджень застосування лікарського засобу Піаскледин® 300 у деяких пацієнтів відмічався підвищений артеріальний тиск з комбінованими симптомами, такими як порушення слуху або головні болі. Перед застосуванням препарату Піаскледин® 300 необхідно повідомити лікаря, якщо у пацієнта в анамнезі є підвищений артеріальний тиск, та регулярно перевіряти артеріальний тиск під час застосування препарату Піаскледин® 300.

Під час досліджень застосування лікарського засобу Піаскледин® 300 повідомлялося про один окремих випадок суттєвого зниження кількості тромбоцитів. У разі виникнення симптомів розладів коагуляції, таких як червоні або фіолетові плями на шкірі, спонтанні синяки або екхімози, а також кровоточивість слизової оболонки, необхідно звернутися до лікаря з метою контролю кількості тромбоцитів і припинення застосування Піаскледин® 300 при необхідності.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дослідження щодо застосування препарату за участю вагітних не проводились, тому застосовувати препарат під час вагітності не рекомендується.

Відсутня інформація щодо застосування препарату під час годування груддю, тому слід утриматись від застосування препарату в цей період.

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

Піаскледин® 300 не впливає на здатність керувати автотранспортом чи працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують дорослим внутрішньо.

Приймають 1 капсулу 1 раз на добу під час їди, запиваючи однією склянкою води. Капсулу не слід розжовувати.

Якщо було пропущено прийом препарату, наступного дня потрібно прийняти звичайну добову дозу, не слід дозу подвоювати. Тривалість курсу лікування Піаскледином® 300 визначається відповідно до рекомендацій лікаря.

Діти. Піаскледин® 300 застосовується лише дорослим. Не застосовувати цей препарат дітям (віком до 18 років).

Передозування. Застосування дози Піаскледину® 300, вищої, ніж призначена, може підвищити ризик гастроентерологічних розладів або розладів з боку печінки. У разі прийому дози Піаскледину® 300, вищої, ніж призначена, необхідно негайно проконсультуватися з лікарем або фармацевтом.

Побічні реакції.

Критерії оцінки частоти розвитку побічних реакцій: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10\ 000$), невідомо (не можна визначити з наявних даних).

Найчастішими побічними реакціями на застосування Піаскледину® 300 є діарея, біль у животі, дискомфорт у верхньому відділі живота та нудота.

Також відмічалися нижчезазначені ефекти:

Часто (може виникати у 1 людини із 10):

- діарея.

Нечасто (може виникати у 1 людини зі 100):

- алергічні реакції, такі як свербіж, висипання, почервоніння, кропив'янка та екзема;
- головний біль;
- дискомфорт у верхньому відділі живота, печія, нудота, неприємний присмак у роті, біль у животі, зміна кольору калових мас;
- темна сеча;
- слабкість, втома.

Рідко (може виникати у 1 людини із 1000):

- гастроентерологічні розлади такі як запалення кишечника, блювання, сухість слизової оболонки рота, відрижка;
- сечокам'яна хвороба;
- зниження кількості тромбоцитів;
- підвищення кров'яного тиску.

Крім того, можуть спостерігатися із невідомою частотою такі важкі порушення з боку печінки, як ураження печінки або обструкція жовчних шляхів, а також підвищення рівня ферментів печінки у крові (таких як трансаміназа, лужна фосфатаза, білірубін та гамма-глутамілтранспептидаза).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 капсул у ПВХ/алюмінієвому блістері; по 1 блістеру у коробці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник. Тіллотс Фарма АГ, Швейцарія (відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції), Лаборатуар Експансьєнс, Франція (відповідальний за повний цикл виробництва) / Лаборатуар Експансьєнс, Франція.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності/місцезнаходження заявника.

Тіллотс Фарма АГ, Хауптштрассе 27, 4417 Зифен, Швейцарія; Лаборатуар Експансьєнс, рю де Куатре Філс 28230 Епернон, Франція / Лаборатуар Експансьєнс, 1 Плейс дес Сесон 92048 Париж ла Дефенс Седекс, Франція.