

# ІНСТРУКЦІЯ

## для медичного застосування лікарського засобу

ДІАМАКС®  
(DIAMAX®)

### **Склад:**

*діюча речовина:* діацереїн;

1 капсула містить діацереїну 50 мг;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, повідон, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

*оболонка капсули:* желатин, титану діоксид (E 171), азорубін (E 122), понсо R (E 124), жовтий захід FCF (E 110), чорнило.

**Лікарська форма.** Капсули тверді.

*Основні фізико-хімічні властивості:* тверді желатинові капсули номер 1. Корпус і кришка червоного кольору. На кришці напис «Diamax». Вміст капсул – порошок або гранули жовтого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТХ M01A X21.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Хондропротектор зі знеболювальною та протизапальною активністю для лікування дегенеративних захворювань суглобів. Механізм дії зумовлений зменшенням експресії прозапальних цитокінів (зокрема, інтерлейкіну-1) макрофагами та синовіоцитами, пригніченням мієлопероксидази, бета-глюкуронідази та еластази, зменшенням вмісту металопротеїназ у хрящі, стимуляцією синтезу глікозаміногліканів і гіалуронової кислоти. Проявляє анаболічну та антикатаболічну дію на суглобовий хрящ, відновлює функцію суглобів.

Клінічний ефект препарату проявляється після 2-4 тижнів лікування.

*Фармакокінетика.*

Повнота всмоктування становить 50-100 % застосованої дози. Повторне застосування не впливає на параметри фармакокінетики. Вивчення розподілу в органах виявило високі концентрації в основному в органах екскреції – нирках, і дуже незначний вміст препарату – у мозку. Діацереїн дуже швидко метаболізується, головним чином пресистемно, до реїну і кон'югатів реїну. Кількість кон'югатів різниться. Зв'язування метаболітів препарату з білками плазми крові становить 80-90 %. З білками плазми крові зв'язується 99 % реїну.

Отримані при вивченні метаболізму дані показують, що діацереїн може бути проліками, тому що він не був визначений у великій кількості в усіх зразках плазми крові та сечі.

### **Клінічні характеристики.**

*Показання.*

Симптоматичне лікування остеоартриту, остеоартрозу.

*Протипоказання.*

Індивідуальна підвищена чутливість до будь-яких компонентів лікарського засобу та/або антрахінонів. Виразковий коліт, хвороба Крона; повна або часткова непрохідність кишечника; біль у животі невизначеного походження; тяжкі порушення функцій печінки.

Одночасно не застосувати з антибіотиками.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Діацереїн не слід приймати одночасно з препаратами, що змінюють проходження вмісту кишечника (наприклад, волокна або продукти рослинного походження). Слід уникати одночасного застосування препаратів, що містять гідроксид алюмінію та магнію, тому що це може вплинути на всмоктування діацереїну. Антидоти необхідно приймати окремо від діацереїну, краще з проміжком у 2 години, для кращої біодоступності діацереїну.

Встановлено синергічну дію діацереїну з нестероїдними протизапальними засобами та ненаркотичними анальгетиками.

Не слід застосовувати препарат одночасно з хіміотерапією або антибіотиками, що впливають на кишкову флору, а також проносними лікарськими засобами або препаратами, що змінюють перистальтику кишечника.

### ***Особливості застосування.***

Діацереїн не рекомендується застосовувати пацієнтам віком старше 65 років.

При виникненні діареї застосування діацереїну необхідно припинити.

Лікування діацереїном не рекомендоване хворим зі швидко прогресуючим остеоартрозом стегна. Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам, які одержують діуретики, оскільки може розвинутися зневоднення і гіпокаліємія.

Обережності слід дотримуватися при виникненні гіпокаліємії у пацієнтів, які приймають серцеві глікозиди (дигітоксин, дигоксин).

Перед тим, як розпочати лікування діацереїном, потрібно дізнатися про супутні захворювання та захворювання печінки в анамнезі і дослідження, проведені для визначення причин захворювань печінки. Захворювання печінки є протипоказанням до призначення препарату.

Ознаки ушкодження печінки помірного і легкого ступеня слід контролювати і з обережністю застосовувати діацереїн одночасно з іншими лікарськими засобами, що можуть викликати пошкодження печінки.

Пацієнтам слід обмежити вживання алкоголю під час лікування діацереїном.

Лікування діацереїном необхідно припинити, якщо підвищується рівень печінкових ферментів або виявляються ознаки та симптоми пошкодження печінки.

Пацієнта слід проінформувати про ознаки та симптоми гепатотоксичності і рекомендувати негайно звертатися до свого лікаря у разі появи симптомів, пов'язаних з пошкодженням печінки.

Унаслідок пізнього початку дії (через 2-4 тижні) протягом першого місяця лікування діацереїном можна поєднувати із застосуванням нестероїдних протизапальних препаратів та анальгетиків.

Як і в разі будь-якого тривалого лікування іншими лікарськими засобами, під час терапії діацереїном слід періодично (1 раз на 2-3 місяці) проводити 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.

В окремих пацієнтів можливі випадки рідких випорожнень, тому не рекомендовано одночасне застосування послаблювальних препаратів.

Лікування діацереїном може посилити симптоми ентероколіту у хворих, які приймають антибіотики та хіміотерапію, що впливають на кишкову флору. Слід тимчасово припинити лікування у випадку терапії антибіотиками, оскільки останні можуть вплинути на кишкову флору та кінетику. Слід зважити співвідношення користь/ризик при призначенні діацереїну хворим з випадками ентероколіту в анамнезі, особливо з подразненням товстого кишечника.

З обережністю призначають пацієнтам із хронічною нирковою недостатністю.

Фармакокінетичних змін діацереїну при помірному та тяжкому цирозі печінки не відбувається.

При застосуванні діацереїну з їжею зростає всмоктування препарату (на 24 %); з іншого боку, тривалий дефіцит їжі зменшує біодоступність діацереїну. Як частота виникнення побічних ефектів, так і прискорений транзит через кишечник прямо пропорційно залежить від кількості діацереїну, що всмоктався. Прийом препарату натще або після дуже невеликої кількості їжі може призвести до розвитку побічної дії.

Препарат містить лактозу, тому його не можна застосовувати при спадковій непереносимості галактози, дефіциті лактази Лаппа або порушенні мальабсорбції глюкози-галактози.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

*Вагітність.*

Прийом лікарського засобу у період вагітності протипоказаний

*Годування груддю.*

При необхідності прийому препарату годування груддю необхідно припинити.

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

Препарат не впливає на здатність керувати транспортними засобами або механізмами, а також на виконання інших робіт, що потребують підвищеної уваги і швидкості реакції.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Лікування повинні розпочинати тільки лікарі, які мають досвід лікування остеоартриту.

Дорослим призначати по 1 капсулі (50 мг діацереїну) під час їжі 2 рази на добу (вранці та ввечері).

Тривалість терапії встановлює лікар індивідуально залежно від тяжкості захворювання, ефективності та переносимості терапії.

Мінімальний курс лікування зазвичай становить від 3-6 місяців.

В окремих випадках (для адаптування до прокінетичної дії діацереїну) на початку лікування препарат призначати по 1 капсулі на добу упродовж 2-4 тижнів, після чого перейти на звичайний режим прийому лікарського засобу.

При кліренсі креатиніну < 30 мг/мл – 1 капсула на добу.

*Діти.*

Не застосовувати.

### ***Передозування.***

При передозуванні може спостерігатися профузна діарея, посилення симптомів, зазначених у розділі «Побічні реакції».

*Лікування:* симптоматична терапія, відновлення водно-електролітного балансу. Специфічного антидоту не існує.

### ***Побічні реакції.***

*З боку імунної системи:* можливі алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, гіперемію, кропив'янку, свербіж, екзему.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* діарея – симптоми можуть виникати протягом перших кількох днів лікування, здебільшого при продовженні лікування симптоми зникають самостійно, біль у животі, підвищення рівня печінкових ферментів, біль в епігастральній ділянці; рідше – нудота, блювання, випадки пігментації колоректальної слизової оболонки/меланоз товстої кишки.

*Інші:* інтенсивне забарвлення сечі від жовтого до червоного або коричневого кольору (клінічного значення не має), спричинене присутністю антрахінонових дериватів у сечі.

***Термін придатності.*** 2 роки.

***Умови зберігання.*** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати недоступному для дітей місці.

***Упаковка.*** По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці.

***Категорія відпуску.*** За рецептом.

***Виробник.*** ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП».

***Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.***

Шевченка, 100, м. Бориспіль, Київська обл., 08300, Україна.

Вул.

Про всі випадки побічних реакцій необхідно інформувати виробника:

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна, 08300, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100, тел.  
+38(044)391-19-19, факс: +38(044)391-19-18, або через форму на сайті [http://www.pharmex.com.ua/farma\\_konadzor](http://www.pharmex.com.ua/farma_konadzor)