

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ХОНДРОЦЕРИН
(HONDRO CERIN)

Склад:

1 капсула містить діацереїну 50 мг;

допоміжні речовини: лактоза моногідрат, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, повідон (К-30), магнію стеарат;

желатинова капсула: желатин, вода очищена, натрію лаурилсульфат, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), тартазин (Е 102), еритрозин (Е 127), діамантовий синій (Е 133), титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні і протиревматичні засоби. Діацереїн. Код АТС М01А Х21.

Клінічні характеристики.

Показання. Симптоматичне лікування ревматичних захворювань суглобів (остеоартрити та остеоартрози).

Протипоказання. Підвищена чутливість до діацереїну, інших компонентів препарату або до антрахінону в анамнезі.

Спосіб застосування та дози.

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

Препарат застосовувати протягом тривалого часу (не менше 6 місяців).

Тривалість лікування визначається індивідуально.

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).

Побічні реакції.

З боку травного тракту: відзначається прискорення проходження вмісту кишечника у вигляді діареї (симптоми можуть виникати протягом перших кількох днів лікування), здебільшого при продовженні лікування симптоми зникають самостійно, при застосуванні

препарату можливі диспептичні порушення, нудота, блювання, біль в епігастрії, животі, які виникають протягом першого місяця лікування.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: підвищення рівня печінкових ферментів.

При застосуванні препарату можливі алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, гіперемію, кропив'янку, свербіж.

Інколи прийом Хондроцерину може призвести до більш інтенсивного забарвлення сечі у жовтий колір (це звичайне явище для сполук цього типу, яке не має клінічного значення).

Передозування. При випадковому або навмисному прийомі великих доз діацереїну може виникнути діарея або посилення проявів інших побічних реакцій.

Лікування. Специфічного антидоту не існує. Невідкладне лікування полягає у відновленні електролітного балансу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати.

Діти.

Ефективність і безпека при застосуванні препарату дітям не встановлені, тому діацереїн не можна застосовувати цієї вікової категорії пацієнтів.

Особливості застосування. Унаслідок пізнього початку дії (через 2-4 тижні) протягом першого місяця лікування препаратом Хондроцерин можна поєднувати із застосуванням нестероїдних протизапальних препаратів та аналгетиків.

Як і в разі будь-якого тривалого лікування іншими лікарськими засобами, під час терапії Хондроцерином 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 посилити симптоми ентероколіту, вплинути на кишкову флору та кінетику препарату.

Слід зважити співвідношення користь/ризик при призначенні Хондроцерину хворим із попередніми випадками ентероколіту, особливо з подразненням товстого кишечника.

При нирковій недостатності може змінюватися фармакокінетика діацереїну. З обережністю призначати пацієнтам з хронічною нирковою недостатністю. У пацієнтів з тяжкою нирковою патологією (кліренс креатиніну < 30 мл/хв) необхідне зменшення дози Хондроцерину до 1 капсули на добу.

При помірному і тяжкому цирозі печінки не відбувалося фармакокінетичних змін діацереїну.

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 слід застосовувати при спадковій непереносимості галактози, дефіциті лактази Лаппа або порушенні мальабсорбції глюкози-галактози.

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

Немає повідомлень про вплив діацереїну на здатність керувати автотранспортом або роботу з іншими механізмами. Діацереїн не володіє седативною дією, яка може вплинути на здатність керувати автомобілем або механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Діацереїн не слід приймати одночасно з препаратами, які змінюють проходження вмісту кишечника (наприклад, волокна або продукти рослинного походження). Слід уникати одночасного застосування препаратів, які вміщують 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 Хондроцерин одночасно з хіміотерапією або антибіотиками, що впливають на кишкову флору, а також проносними лікарськими засобами або препаратами, що змінюють перистальтику кишечника.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Хондропротектор, аналгетик та протизапальний засіб для лікування дегенеративних захворювань суглобів (остеоартриту та подібних захворювань). Унаслідок специфічного механізму дії, що не пов'язаний із впливом на синтез простагландинів, діацереїн має властивості хондропротектора та має анаболічну, антикатаболічну дію на суглобний хрящ, а також протизапальну, болезаспокійливу та жарознижувальну дії. Встановлено, що діацереїн полегшує перебіг остеоартриту. Діацереїн значною мірою усуває такий симптом остеоартриту як біль та відновлює функцію суглобів. Механізм протизапальної дії не зумовлений впливом на ЦОГ та ліпооксигеназу. Діацереїн інгібує продукування ІЛ-1 макрофагами та синовіоцитами,

пригнічує продукування мієлопероксидази, бета-глюкуронідази та еластази, зменшує вміст металопротеїназ у хрящі, стимулює синтез протеогліканів, глюкозаміногліканів і гіалуронової кислоти. Зменшує прояви запалення синовіальної оболонки та пошкодження хряща. Клінічний ефект препарату проявляється після 2-4 тижнів лікування, досягаючи максимуму на 4-6 тижнів. Але дія препарату продовжується кілька місяців після завершення прийому діацереїну (ефект післядії). Клінічний ефект препарату проявляється після 2-4 тижнів лікування (ефект післядії).

Фармакокінетика.

Всмоктування. Повнота всмоктування становить 50-100 % введеної дози. Повторне введення не впливало на параметри фармакокінетики. Вивчення розподілу в органах виявило високі концентрації в основному в органах секреції – 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 становить 80-90 %. З білками плазми зв'язується 99 % реїну.

Отримані у ході вивчення метаболізму дані показують, що діацереїн може бути проліками, тому що він не був визначений у великій кількості у всіх зразках плазми і сечі.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: капсули темно-синього/білого кольору, гладкі, розміром «2». Вміст капсул – гранульований порошок жовтого кольору.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці та недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері, 3 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Мепро Фармасьютикалс Приват Лімітед, Індія/
Mepro Pharmaceuticals Private Limited, India.

Місцезнаходження.

Unit II, Q-Road, Фазе IV, GIDC, Вадхван ситі, Сурендранагар, Гуджарат, ІН 363 035, Індія/Unit II, Q-Road, Phase IV, GIDC, Wadhwan city, Surendranagar, Gujarat, IN 363 035, India.

для

Заявник.

Мілі Хелскере Лімітед, Велика Британія/
Mili Healthcare Limited, Great Britain.

Місцезнаходження.

Файрфакс Хаус, 15 Фалвуд Плейс, Лондон, WC1V 6AY, Велика Британія/
Fairfax House, 15 Fulwood Place, London, WC1V 6AY, Great Britain.