

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Орцерин

Международное непатентованное название

Диацереин

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы, 50 мг

Фармакотерапевтическая группа

Костно-мышечная система. Противовоспалительные и противоревматические препараты. Противовоспалительные и противоревматические препараты, нестероидные. Другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты. Диацереин.

Код АТХ M01AX21

Показания к применению

Симптоматическое лечение функциональных симптомов и признаков остеоартрита.

Лечение диацереином не рекомендуется пациентам с быстро разрушающимся остеоартрозом тазобедренного сустава, вследствие медленного развития клинического эффекта.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- высокая чувствительность к антрахионовым препаратам (например, слабительным средствам)
- органическое воспалительное заболевание кишечника (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона)
- непроходимость кишечника или частичная непроходимость

- абдоминальный болевой синдром невыясненной этиологии
- тяжелая печеночная недостаточность
- наследственная непереносимость фруктозы галактозы, галактоземии или мальабсорбции глюкозы-галактозы
- окклюзионный или субокклюзионный синдром
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Орцерин не следует принимать одновременно с препаратами, усиливающими перистальтику кишечника, или влияющими на качественный состав содержимого тонкого кишечника (например, большое количество клетчатки и др.). Следует избегать одновременного приема препаратов, содержащих гидроокись алюминия и/или магния, чтобы не снижать биодоступности диацереина. Лечение препаратом Орцерин может вызывать усиление симптомов колита у пациентов, принимающих антибиотики и/или химиотерапию, влияющих на состав кишечной флоры. Следует проявлять осторожность при одновременном применении диуретиков (петлевые диуретики «с высокой активной действие» и тиазиды) и/или сердечных гликозидов (дигитоксин, дигоксин), поскольку риск развития аритмии возрастает. Потребление алкоголя может увеличить риск поражения печени.

Специальные предупреждения

Нестероидные противовоспалительные препараты могут увеличить риск возникновения инфаркта миокарда или инсульта, особенно у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями или после использования высокой дозы, длительного лечения данными препаратами.

Как и другие нестероидные противовоспалительные препараты, данный препарат может увеличить риск кровотечения в желудке, особенно в следующих ситуациях:

- у пациентов, проходящих сопутствующее лечение антикоагулянтами
- у пациентов, одновременно использующих стероиды или другие нестероидные противовоспалительные препараты, проводят периодический контроль показателей крови, печёночных ферментов и мочи
- у пациентов, проходящих длительное лечение диацереином
- у пациентов, употребляющих алкоголь

Каждые 6 месяцев лечения необходимо проводить полное исследование крови, включая уровень печеночных трансаминаз, анализ мочи.

При приеме диацереина с пищей наблюдается увеличение (до 25%) его всасывания; напротив, серьезный дефицит пищи снижает биодоступность диацереина. Так как частота побочных эффектов (таких как ускоренный пассаж содержимого кишечника) прямо пропорциональна количеству неабсорбированного диацереина, прием препарата во время поста (голодания) или с небольшим количеством пищи может стать причиной повышения частоты побочных эффектов.

Диарея самостоятельно проходит в течение 2 недель без прекращения лечения. Следует рассмотреть вопрос о прекращении лечения, если диарея имеет выраженный характер.

При приеме препарата Орцерин не следует принимать слабительные средства.

При лечении антибиотиками, которые могут повлиять на состав микрофлоры или кинетику кишечника, следует рассмотреть вопрос о временном приостановлении лечения.

Лечение диацереином не рекомендуется пациентам с быстро прогрессирующим остеоартритом тазобедренного сустава, поскольку у них может быть более слабая реакция на диацереин.

У пациентов старше 65 лет необходимо с осторожностью использовать данное лекарственное средство; выполняются строгое наблюдение и мониторинг нежелательных реакций.

Во время беременности или лактации

Поскольку адекватных и строго контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось, не рекомендуется применять Орцерин во время беременности.

Небольшое количество производных диацереина выделяется с грудным молоком, поэтому не рекомендуется прием Орцерина в период лактации.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Нет данных.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Принимать по 50 мг (1 капсула) внутрь два раза в день во время еды.

У некоторых пациентов может наблюдаться жидкий стул или диарея, рекомендуемая начальная доза составляет 50 мг один раз в сутки во время ужина в течение первых 2–4 недель лечения, затем суточная доза составляет 50 мг два раза в сутки.

Пациентам с почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) необходимо снизить дозу наполовину.

Пожилые пациенты

Не рекомендуется пациентам старше 65 лет.

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Капсулы следует принимать во время еды, одну капсулу за завтраком, а другую за ужином. Капсулы проглатывать целиком, не открывая, запивая стаканом воды.

Длительность лечения

Курс лечения составляет не менее 6 месяцев или определяется врачом.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: следует ожидать усиления побочных эффектов, главным образом, диареи, и ее последствий.

Лечение: симптоматическое и устранить нарушение электролитного баланса и дегидратацию, в случае необходимости. Специфический антидот неизвестен. Вследствие высокой степени связывания с белками не следует ожидать эффективности гемодиализа.

Обратитесь к врачу или фармацевту за разъяснением способа применения прежде, чем применять лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Желудочно-кишечные расстройства

Очень часто

- диарея, боли в животе

Часто

- частое опорожнение кишечника, метеоризм

Редко

- пигментация слизистой оболочки толстой и прямой кишки (псевдомеланоз)

Почечные нарушения и расстройства мочеиспускания

Неизвестно

- потемнение цвета мочи (хроматурия)

Кожные реакции

Часто

- зуд, экзема, сыпь

Постмаркетинговые наблюдения

Гепатобилиарные нарушения

Нечасто

- острое поражение печени, включая повышенный уровень печёночных ферментов в сыворотке и развитие гепатита

Большинство случаев зафиксированы в течение первого месяца применения диацереина.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна капсула содержит

активное вещество - диацереин 50 мг

вспомогательные вещества: бетациклодекстрин, натрия лаурилсульфат, лактоза безводная, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат,

корпус капсулы: бриллиантовый голубой (E133), хинолиновый желтый (E104), понсо 4R (E124), титана диоксид (E171), метилпарагидроксибензоат натрия, пропилпарагидроксибензоат натрия, натрия лаурилсульфат, вода очищенная, желатин,

крышечка капсулы: бриллиантовый голубой (E133), хинолиновый желтый (E104), понсо 4R (E124), титана диоксид (E171), метилпарагидроксибензоат натрия, пропилпарагидроксибензоат натрия, натрия лаурилсульфат, желатин.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Твердые желатиновые капсулы № 1 с голубым корпусом и синей крышечкой. Содержимое капсул порошок желтого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой.

По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Macleods Pharmaceuticals Limited, Индия, Мумбай.

Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (East), Mumbai – 400 059, India.

тел: +91-22-66762800, факс: +91-22-2821 6599

e-mail: exports@macleodspharma.com

Держатель регистрационного удостоверения

Macleods Pharmaceuticals Limited, Индия, Мумбай.

Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (East), Mumbai – 400 059, India.

тел: +91-22-66762800, факс: +91-22-2821 6599

e-mail: exports@macleodspharma.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан,

принимаящей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Филиал КОО «Macleods Pharmaceuticals Limited», Республика Казахстан

г. Алматы, ул. Тулебаева 38/61

тел./факс. +7 727 2734593

e-mail: regulatorykazakh@macleodspharma.com