

Состав

действующее вещество: диацереин;

1 капсула содержит диацереина 50 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, моногидрат, натрия кроскармеллоза, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат;

твердая желатиновая капсула: желатин, индигокармин (индиготин) (E 132), хинолиновый желтый (E 104), титана диоксид (E 171).

Лекарственная форма

Капсулы твердые.

Основные физико-химические свойства: капсулы твердые желатиновые с крышечкой и корпусом зеленого цвета. Содержимое капсул – гранулированный порошок желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства.

Код АТХ M01A X21.

Фармакодинамика

Флексерин – это лекарственное средство для лечения остеоартрита и остеоартроза, которое имеет анальгетические, антипиретические и противовоспалительные свойства. Диацереин классифицируется как медленно действующее средство, эффект которого появляется в течение 2-4 недель лечения и достигает клинической значимости после 4-6 недель. Он имеет оригинальный механизм действия, который отличается от механизма действия нестероидных противовоспалительных средств (НПВС).

Диацереин, как и его активный метаболит реин, ингибирует синтез и активность интерлейкина-1 (IL-1), который играет ведущую роль в патогенезе остеоартрита, и вместе с тем повышает продуцирование трансформирующего фактора роста- β (TGF- β), инициирующего пролиферацию хондроцитов и стимулирующего продуцирование коллагена II, протеогликанов и гиалурона.

В отличие от нестероидных противовоспалительных средств диацереин не ингибирует синтез простагландинов и, следовательно, не имеет гастродуоденальных побочных эффектов.

Фармакокинетика

Абсорбция диацереина замедляется при одновременном применении с пищей. Диацереин полностью конвертируется в реин-метаболит путем деацилирования перед поступлением в центральное кровообращение. Биодоступность реин-метаболита составляет 35-56%. Объем распределения – приблизительно 13,2 л. Реин-метаболит связывается с белками плазмы почти на 99%, но эта связь не является стабильной. Реин-метаболит или выводится почками в неизменном виде (20%), или конъюгируется в печени до реин-глюкуронида (60%) или реин-сульфата (20%), которые также выводятся с мочой. Период полувыведения составляет приблизительно 7-8 часов.

При применении диацереина у пациентов пожилого возраста не отмечалось любых изменений его фармакокинетических свойств.

Показания

Ревматические заболевания суставов (остеоартриты, остеоартрозы).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства или к антрахинону в анамнезе;
- болезни печени явные или в анамнезе;
- воспалительные кишечные заболевания (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона);
- кишечная непроходимость или псевдопроходимость;
- боль в животе неизвестного происхождения;
- период беременности или кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Диацереин не следует принимать одновременно с препаратами, которые изменяют прохождение содержимого кишечника или волокнами растительного происхождения. Нужно избегать одновременного применения препаратов, которые содержат гидроксид алюминия и магния, так как это может повлиять на всасывание диацереина.

Установлено синергическое действие диацереина с нестероидными противовоспалительными средствами и ненаркотическими анальгетиками.

Не следует применять Флексерин одновременно с химиотерапией или антибиотиками, которые влияют на кишечную флору, а также со слабительными лекарственными средствами.

Особенности применения

Ввиду позднего начала действия (через 2-4 недели) в течение первого месяца лечения Флексерином его можно комбинировать с другими нестероидными противовоспалительными препаратами и анальгетиками.

Во время терапии диацереином следует периодически (1 раз в 2-3 месяца) делать развернутый анализ крови, определение ферментов печени и анализ мочи.

Следует временно прекратить лечение в случае терапии антибиотиками, поскольку последние могут повлиять на кишечную флору и кинетику препарата. Лечение диацереином может усилить симптомы энтероколита у больных, которые принимают антибиотики и химиотерапию, влияющие на кишечную флору. С осторожностью назначать пациентам с хронической почечной недостаточностью.

В ходе исследований не происходило фармакокинетических изменений диацереина при умеренном и тяжелом циррозе печени.

При применении диацереина с пищей усиливается всасывание лекарственного средства (на 24%); с другой стороны, длительный дефицит пищи уменьшает биодоступность диацереина. Как частота возникновения побочных эффектов, так и ускоренный транзит через кишечник прямо пропорционально зависят от количества диацереина, который впитался. Прием лекарственного средства натощак или после очень небольшого количества пищи может привести к развитию побочного действия.

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому его не следует применять при наследственной непереносимости галактозы, дефиците лактазы Лаппа или нарушении мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Нет сообщений о влиянии диацереина на способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Противопоказано.

Способ применения и дозы

В течение первых 2-4 недель лечения Флексерин назначать взрослым по 1 капсуле (50 мг) после приема пищи на ночь. Начиная со 2-4-й недели лечения, дозу лекарственного средства увеличивать до 100 мг в сутки в 2 приема (по 1 капсуле утром и вечером после еды).

Лекарственное средство применять в течение длительного периода (не менее 6 месяцев). Длительность курса лечения устанавливает врач индивидуально.

Пациенты пожилого возраста.

Диацереин не рекомендован пациентам возрастом от 65 лет в связи с тем, что данная категория является наиболее уязвимой к осложнениям, связанных с диареей.

Существенных изменений фармакокинетических параметров при применении диацереина пациентами пожилого возраста не установлено, поэтому никаких изменений к рекомендованной дозе не требуется (см. раздел «Фармакологические особенности»). Тем не менее, необходимо проявлять осторожность. При возникновении диареи следует прекратить лечение диацереином.

Пациенты с хронической почечной недостаточностью.

При почечной недостаточности может изменяться фармакокинетика диацереина. В этих случаях рекомендуется снижать дозу до 1 капсулы в сутки (клиренс креатинина < 30 мг/мл).

Дети

Эффективность и безопасность применения лекарственного средства детям не установлены, поэтому диацереин противопоказан к применению в этой возрастной группе.

Передозировка

При случайном или умышленном приеме больших доз диацереина может возникнуть диарея. Специфического антидота не существует. Неотложное лечение заключается в восстановлении электролитного баланса.

Побочные реакции

Возможны диспепсические явления, диарея, боль в животе, которые возникают в течение первого месяца лечения.

Другие побочные эффекты включают повышение уровня печеночных ферментов, интенсивное окрашивание мочи в желтый цвет, аллергические кожные реакции (крапивница, зуд).

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 капсул в блистере, по 3 блистера в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).