

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ФЛЕКЦЕРИН**  
**(FLECCERIN)**

**Склад:**

*діюча речовина:* diacerein ;

1 капсула містить діацерейну 50 мг;

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

*тверда желатинова капсула містить:* желатин, індигокармін (індиготин) (Е 132), хіноліновий жовтий (Е 104), титану діоксид (Е 171).

**Лікарська форма.** Капсули тверді.

**Фармакотерапевтична група .** Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.  
Код АТС М01А Х21.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Ревматичні захворювання суглобів ( остеоартрити, остеоартрози).

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до компонентів препарату або до антрахінону в анамнезі.

**Спосіб застосування та дози.**

Протягом перших 2-4 тижнів лікування Флекцерин призначають дорослим по 1 капсулі (50 мг) після прийому їжі на ніч. Починаючи з 2-4-го тижня лікування, дозу препарату збільшують до 100 мг на добу за 2 прийоми (по 1 капсулі вранці і ввечері після їди). Препарат застосовують протягом тривалого періоду (не менше 6 місяців).

Тривалість курсу лікування встановлює лікар індивідуально.

*Пацієнти з хронічною нирковою недостатністю.*

При нирковій недостатності може змінюватися фармакокінетика діацерейну. У цих випадках рекомендується знижувати дозу до 1 капсули на добу (кліренс креатиніну < 30 мг/мл).

**Побічні реакції.**

Можливі диспепсичні явища, діарея, біль у животі, які виникають протягом першого місяця лікування.

Інші побічні ефекти включають підвищення рівня печінкових ферментів, інтенсивне забарвлення сечі в жовтий колір, алергічні шкірні реакції (кропив'янка, свербіж).

**Передозування.**

При випадковому або навмисному прийомі великих доз діацерейну може виникнути діарея.

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

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Протипоказано.

**Діти.**

Ефективність і безпека застосування препарату дітям не встановлені, тому діацерейн протипоказано застосовувати у цій віковій групі.

**Особливості застосування.**

З огляду на пізній початок дії (через 2-4 тижні) протягом першого місяця лікування Флекцерином його можна поєднувати з іншими нестероїдними протизапальними препаратами та анальгетиками.

Під час терапії діацерейном слід періодично (1 раз на 2-3 місяці) робити 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 діацерейном може посилити симптоми ентероколіту у хворих, які приймають антибіотики та хіміотерапію, що впливають на кишкову флору. З обережністю призначати пацієнтам із хронічною нирковою недостатністю.

У ході досліджень не відбувалося фармакокінетичних змін діацерейну при помірному і тяжкому широзі печінки.

При застосуванні діацерейну з їжею зростає всмоктування препарату (на 24 %); з іншого боку, тривалий дефіцит їжі зменшує біодоступність діацерейну. Як частота виникнення побічних ефектів, так і прискорений транзит через кишечник прямо пропорційно залежать від кількості діацерейну, що всмоктався. Прийом препарату натщесерце 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 діацерейну на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

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

Діацерейн не слід приймати одночасно з препаратами, які змінюють проходження вмісту кишечника або волокнами рослинного походження. Слід уникати одночасного застосування препаратів, які містять гідроксид

алюмінію та магнію, тому що це може вплинути на всмоктування діацерейну.

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

Не слід застосовувати Флекцерин одночасно з хіміотерапією або антибіотиками, що впливають на кишкову флору, а також із проносними лікарськими засобами.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Флекцерин – це лікарський засіб для лікування остеоартриту та остеоартрозу, який має анальгетичні, антипіретичні та протизапальні властивості. Діацерейн класифікується як повільно діючий засіб, ефект якого

з'являється протягом 2-4 тижнів лікування і досягає клінічної значущості після 4-6 тижнів. Він має оригінальний механізм дії, що відрізняється від механізму дії нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ). Діацерейн, як і його активний метаболіт реїн, інгібує синтез та активність інтерлейкіну-1 (ІЛ-1), що відіграє провідну роль у патогенезі остеоартриту, і водночас підвищує продукування трансформуючого фактора росту- $\beta$  (TGF- $\beta$ ), який ініціює проліферацію хондроцитів і стимулює продукування колагену II, протеогліканів і гіалурону.

На відміну від нестероїдних протизапальних засобів діацерейн не інгібує синтез простагландинів і, отже, не має гастроудоденальних побічних ефектів.

*Фармакокінетика.*

Абсорбція діацерейну уповільнюється при одночасному застосуванні з їжею. Діацерейн повністю конвертується у реїн-метаболіт шляхом деацелювання перед надходженням у центральний кровообіг. Біодоступність

реїн-метаболіту становить 35-56 %. Об'єм розподілу – приблизно 13,2 л. Реїн-метаболіт зв'язується з білками плазми майже на 99 %, проте цей зв'язок не є стабільним. Реїн-метаболіт або виводиться нирками у незмінену вигляді (20 %), або кон'югується у печінці до реїн-глюкуроніду (60 %) або реїн-сульфату (20 %), які також виводяться з сечею. Період напіввиведення становить приблизно 7-8 годин.

При застосуванні діацерейну у пацієнтів літнього віку не відзначалося будь-яких змін його фармакокінетичних властивостей.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** капсули тверді желатинові № 1 з кришечкою і корпусом зеленого кольору. Вміст капсул – гранульований порошок жовтого кольору.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у паці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ПАТ «Київський вітамінний завод».

**Місцезнаходження.** Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web -сайт: www.vitamin.com.ua.