

Листок-вкладыш – информация для пациента
Диагистан, 50 мг, капсулы
Действующее вещество: диацереин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Диагистан, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Диагистан.
3. Прием препарата Диагистан.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Диагистан.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Диагистан, и для чего его применяют

Препарат Диагистан является противовоспалительным средством, содержит действующее вещество диацереин и применяется для симптоматического лечения остеоартроза тазобедренных и коленных суставов.

В отличие от других нестероидных противовоспалительных препаратов, диацереин не вызывает язв желудочно-кишечного тракта.

Показания к применению

Препарат Диагистан показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

Симптоматическое лечение остеоартроза тазобедренных и коленных суставов при отсутствии необходимости достижения быстрого эффекта.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Диагистан

Противопоказания

Не принимайте препарат Диагистан:

- если у Вас аллергия на диацереин, антрахиноновые препараты (например, слабительные средства) или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас непереносимость некоторых сахаров (лактазная недостаточность, галактоземия или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции);
- если у Вас воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона);
- если у Вас кишечная непроходимость или редкое нарушение моторики желудочно-кишечного тракта, называемое псевдообструкция;
- если у Вас боли в животе неясного происхождения;
- если у Вас заболевания печени или у Вас были заболевания печени в прошлом;
- если у Вас тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) или у Вас были заболевания почек в прошлом;
- если Вам нет 18 лет;
- если Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Диагистан проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у Вас почечная недостаточность средней степени тяжести (клиренс креатинина 30-60 мл/мин) или хроническая почечная недостаточность. В таком случае врач может назначить прием более низкой дозы;
- если Вы испытываете частый жидкий или водянистый стул (диарея). У некоторых пациентов после приема препарата Диагистан может возникнуть диарея. Это может привести к развитию обезвоживания (недостаточное содержание воды в организме) и снижению уровня калия в крови (гипокалиемия). Прекратите принимать препарат, если у Вас возникнет диарея во время

лечения, и обратитесь к врачу, чтобы рассмотреть возможность применения других методов лечения;

- если Вы принимаете мочегонные препараты (диуретики), так как это также может привести к развитию обезвоживания и гипокалиемии;
- если Вы принимаете сердечные гликозиды (дигитоксин, дигоксин);
- если Вы принимаете слабительные средства. Не следует принимать препарат Диагистан одновременно со слабительными препаратами;
- если у Вас синдром раздраженного кишечника;
- если Вам 65 лет и более;
- если у Вас есть или были ранее заболевания печени. У некоторых пациентов, принимающих диацереин, наблюдались проблемы с печенью, в том числе повышенный уровень печеночных ферментов в крови и симптоматическое острое поражение печени. Ваш врач может попросить Вас сделать анализы крови, чтобы проверить функцию печени. Прекратите принимать препарат, если у Вас выявили повышение активности печеночных ферментов, или возникли симптомы поражения печени (симптомы могут включать, но не ограничиваются: боль в животе, пожелтение глаз или кожи, нарушение сознания или кожный зуд) во время лечения, и немедленно обратитесь к врачу.

Лечение препаратом Диагистан не рекомендуется для быстропрогрессирующих (ухудшающихся) форм остеоартроза тазобедренного и коленного суставов, так как клинический эффект развивается медленно.

Дети и подростки

Не применяйте препарат Диагистан для лечения детей до 18 лет.

Другие препараты и препарат Диагистан

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете или собираетесь принимать:

- большое количество клетчатки;
- препараты для нейтрализации соляной кислоты в желудке (антациды);
- антибиотики или химиотерапевтические препараты;
- диуретики;
- сердечные гликозиды (дигитоксин, дигоксин).

Препарат Диагистан с пищей и алкоголем

Прием препарата Диагистан рекомендуется во время или сразу после приема пищи.

Употребление алкоголя может увеличить риск повреждения печени, поэтому рекомендуется ограничить потребление алкоголя во время лечения препаратом Диагистан.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение препарата Диагистан противопоказано во время беременности.

Препарат Диагистан выделяется с грудным молоком. Применение препарата Диагистан противопоказано во время грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние диацереина на управление транспортными средствами и работу с механизмами не изучалось.

Препарат Диагистан содержит лактозу

Если у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед приемом данного препарата.

Препарат Диагистан содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну капсулу, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Диагистан

Всегда принимайте препарат Диагистан в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза: по 1 капсуле (50 мг) 2 раза в день (утром и вечером).

Лечение рекомендуется начинать с 1 капсулы (50 мг) с вечерним приемом пищи в течение первых 2-4 недель, поскольку в некоторых случаях может развиваться жидкий стул или диарея.

Затем возможно применение по 1 капсуле (50 мг) 2 раза в день с пищей: первый раз с утренним приемом пищи, второй – с вечерним приемом пищи.

Эффект от приема препарата Диагистан появляется только через несколько недель. В период до наступления эффекта Ваш врач может порекомендовать прием анальгетиков или других нестероидных противовоспалительных средств.

Пожилые пациенты

Если Вам 65 лет и более, соблюдайте осторожность во время приема препарата Диагистан.

При возникновении диареи прекратите лечение и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас заболевание почек средней степени тяжести, Ваш врач может порекомендовать Вам уменьшить дозу препарата в два раза (1 капсула (50 мг) в сутки).

Путь и (или) способ введения

Препарат Диагистан следует принимать во время или сразу после еды.

Капсулы проглатывайте целиком, не открывая их, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды.

Продолжительность терапии

Препарат Диагистан принимается непрерывно длительно или курсами продолжительностью не менее 4 месяцев.

Если Вы приняли препарата Диагистан больше, чем следовало

В случае передозировки может возникнуть диарея, слабость. Немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи.

Если Вы забыли принять препарат Диагистан

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную капсулу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Диагистан может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите принимать препарат Диагистан и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут следующие серьезные нежелательные реакции:

- диарея;
- боль в животе, пожелтение глаз или кожи, нарушение сознания или кожный зуд. Эти важные признаки могут свидетельствовать о заболевании печени.

Нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта обычно проходят в течение короткого времени, после периода привыкания к препарату.

Кроме того, при применении препарата Диагистан нежелательные реакции могут наблюдаться с нижеуказанной частотой:

Очень часто (могут возникать чаще, чем у 1 человека из 10):

- боли в животе (абдоминальные боли).

Часто (могут возникать не чаще, чем у 1 человека из 10):

- учащенное опорожнение кишечника;

- вздутие живота (метеоризм).

Нечасто (могут возникать не чаще, чем у 1 человека из 100):

- аллергические реакции, повышение активности печеночных ферментов, зуд, сыпь, экзема (зудящая, красная сыпь).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных

оценить невозможно):

- окрашивание мочи от желтого до коричневого цвета, что не требует снижения дозы (отмены) препарата.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на неперечисленные в листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
<http://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Диагистан

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С в пачке картонной.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Диагистан содержит:

Действующим веществом препарата является диациреин. Каждая капсула препарата содержит 50 мг диациреина. Прочими (вспомогательными) веществами являются: лактозы моногидрат, повидон, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, состав капсулы твердой желатиновой: титана диоксид, краситель железа оксид желтый, желатин.

Внешний вид препарата Диагистан и содержимое его упаковки

Капсулы.
Капсулы твердые желатиновые № 1 желтого цвета или желтого цвета со слабым коричневатым оттенком. Содержимое капсул – порошок желтого или почти желтого цвета. По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке (блистер) из пленки поливинилхлоридной или из пленки комбинированного материала ПВХ/ПВДХ или ПВХ/ПЭ/ПВДХ, или из композиционного материала ОПА/Алю/ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 2, 3 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация
ООО «Гротекс»
195279, г. Санкт-Петербург,
Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А
Тел.: +7 812 385 47 87
Факс: +7 812 385 47 88
Адрес электронной почты: gtrx@grotexmed.com
www.solopharm.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
ООО «Гротекс»
195279, г. Санкт-Петербург,
Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А
Тел.: +7 800 700 04 73
ccc@grotexmed.com
www.solopharm.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>.