**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Диацереин-СЗ, 50 мг, капсулы**

Действующее вещество: диацереин

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

Сохраните 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. 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 Диацереин-СЗи для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Диацереин-СЗ.
3. Прием препарата Диацереин-СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Диацереин-СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.
7. **Что из себя представляет препарат Диацереин-СЗи для чего его применяют**

Препарат Диацереин-СЗсодержит действующее вещество диацереин, которое относится к фармакотерапевтической группе «противовоспалительное средство, обладающее симптомно-модифицирующим эффектом замедленного действия». Препарат Диацереин-СЗ является противовоспалительным препаратом, который применяется при болезнях суставов.

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

**Показания к применению**

Препарат Диацереин-СЗпредназначен для лечения у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения симптомов остеоартроза тазобедренных и коленных суставов, если нет необходимости достижения быстрого эффекта.

**Способ действия препарата Диацереин-СЗ**

Диацереин блокирует активность цитокинов (интерлейкин-1, интерлейкин-6, фактор некроза опухоли-α), которые провоцируют воспаление хряща при остеоартрозе. Диацереин также замедляет процессе разрушения хряща при остеоартрозе.

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

1. **О чем следует знать перед приемом препарата Диацереин-СЗ**

**Противопоказания**

**Не принимайте препарат Диацереин-СЗ:**

* если у Вас аллергия на диацереин, антрахиновые препараты (например, слабительные средства) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
* если у Вас непереносимость галактозы, дефицит лактазы, нарушение всасывания
глюкозо-галактозы;
* если у Вас воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона);
* если у Вас непроходимость кишечника или Ваш кишечник не способен самостоятельно проталкивать пищу (псевдообструкция);
* если у Вас боли в животе неопределенного происхождения;
* если у Вас имеются сейчас или были в прошлом заболевания печени;
* если у Вас тяжелые нарушения функции почек (клиренс креатинина в анализе крови менее 30 мл/мин) или были в прошлом заболевания почек;
* если Ваш возраст менее 18 лет;
* если Вы беременны или кормите грудью.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, не принимайте препарат Диацереин-СЗи сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Диацереин-СЗпроконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно предупредите лечащего врача перед приемом препарата Диацереин-СЗ, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

* У Вас имеются заболевания почек (клиренс креатинина в анализе крови 30–60 мл/мин) и хронические заболевания почек. Ваш врач может принять решение о снижении дозы. Также врач порекомендует Вам регулярно сдавать анализы, чтобы проверить работу почек.
* У Вас синдром раздраженной толстой кишки.
* Вам 65 и более лет.
* У Вас быстропрогрессирующий остеоартроз тазобедренного и коленного суставов, так как лечебный эффект препарата развивается медленно.
* У Вас частый жидкий стул (диарея). У некоторых пациентов после приема препарата Диацереин-СЗ может развиться диарея. Это может привести к обезвоживанию и снижению концентрации калия в крови (гипокалиемия). **При развитии диареи во время лечения прекратите прием препарата Диацереин-СЗ и сообщите лечащему врачу**, чтобы рассмотреть другие методы лечения.
* Вы принимаете мочегонные препараты (диуретики) или сердечные гликозиды (дигитоксин, дигоксин).
* Вы принимаете слабительные препараты.
* У Вас имеются сейчас или были в прошлом заболевания печени. У некоторых пациентов, принимавших диацереин, наблюдались проблемы с печенью, в том числе повышенный уровень печеночных ферментов (по анализам крови), а также симптомы поражения печени (например, боль в животе, пожелтение кожи и/или глаз, кожный зуд, нарушение сознания). Ваш врач порекомендует Вам регулярно сдавать анализы крови, чтобы проверить работу печени. Прекратите принимать препарат Диацереин-СЗ, если по анализам крови у Вас повысятся показатели печеночных ферментов или возникнут симптомы поражения печени, и немедленно обратитесь к врачу.

Ваш врач примет решение, следует ли Вам принимать этот препарат и требуется ли коррекция дозы и требуется ли более тщательное наблюдение.

Продолжительность лечения может быть длительной. Препарат можно принимать с анальгетиками и другими обезболивающими противовоспалительными препаратами до тех пор, пока не будет достигнут лечебный эффект препарата Диацереин-СЗ.

**Дети и подростки**

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения диацереинане установлены.

**Другие** **препараты и препарат Диацереин-СЗ**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно предупредите лечащего врача перед приемом препарата Диацереин-СЗ, если Вы принимаете какой-либо из указанных ниже препаратов:

* вещества, влияющие на содержимое кишечника и скорость его опорожнения, например, большое количество клетчатки;
* антациды (для лечения изжоги);
* антибиотики или химиотерапевтические препараты (из-за их влияния на микрофлору кишечника могут участиться нежелательные реакции на кишечник);
* петлевые и тиазидные диуретики (мочегонные препараты);
* сердечные гликозиды дигоксин, дигитоксин (для лечения некоторых заболеваний сердца), так как повышается риск развития нарушений сердцебиения.

Ваш лечащий врач примет решение, следует ли Вам принимать препарат Диацереин-СЗ и требуется ли более тщательное наблюдение.

**Препарат Диацереин-СЗс пищей и алкоголем**

Одновременный прием препарата с пищей увеличивает эффект от лечения. Принимайте препарат Диацереин-СЗ во время или сразу после приема пищи.

Употребление алкоголя может увеличить риск повреждения печени. Не принимайте алкоголь во время лечения препаратом Диацереин-СЗ.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

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

*Беременность*

Данные о применении диацереина у беременных женщин отсутствуют. Не принимайте препарат Диацереин-СЗ во время беременности.

*Грудное вскармливание*

Диацереин может быть обнаружен в материнском молоке. Не принимайте препарат Диацереин-СЗ, если кормите грудью.

*Фертильность (способность к зачатию)*

Данные отсутствуют. Не принимайте препарат Диацереин-СЗ, если планируете забеременеть.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Неизвестно, влияет ли препарат Диацереин-СЗ на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде, чем садиться за руль или работать с механизмами.

**Препарат Диацереин-СЗ содержит лактозу**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

1. **Прием препарата Диацереин-СЗ**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

**Рекомендуемая доза**

Принимайте препарат Диацереин-СЗ под наблюдением врача с опытом лечения остеоартрита (остеоартроза).

Рекомендуемая доза препарата Диацереин-СЗ – по 1 капсуле (50 мг) 2 раза в день. Лечение рекомендуется начинать с 1 капсулы (50 мг) 1 раз в день с вечерним приемом пищи в первые 2–4 недели лечения. Затем можно принимать по 1 капсуле (50 мг) 2 раза в день с пищей: первый раз с утренним приемом пищи, второй ‒ с вечерним приемом пищи.

Эффект от лечения препаратом Диацереин-СЗ проявляется только через несколько недель. Поэтому в период до наступления эффекта врач может порекомендовать прием анальгетиков или других обезболивающих противовоспалительных препаратов.

*Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)*

Если Вам 65 и более лет, соблюдайте осторожность во время лечения препаратом Диацереин-СЗ. **При возникновении диареи прекратите лечение и обратитесь к Вашему врачу.**

*Пациенты с нарушением функции почек*

Если у Вас имеются заболевания почек, сообщите врачу. Ваш врач может принять решение о снижении дозы в 2 раза до 1 капсулы (50 мг) в сутки.

**Применение у детей и подростков**

Не давайте препарат Диацереин-СЗдетям и подросткам младше 18 лет.

**Путь и способ введения**

Принимайте препарат Диацереин-СЗ внутрь, во время или сразу после еды. Проглатывайте капсулы целиком, не открывая их, и запивайте стаканом воды.

**Продолжительность терапии**

Препарат Диацереин-СЗ принимается непрерывно длительно или курсами продолжительностью не менее 4 месяцев. Эффект от лечения следует ожидать через
2–4 недели.

**Если Вы приняли препарата Диацереин-СЗ** **больше, чем следовало**

У Вас может возникнуть диарея, слабость. Немедленно прекратите приема препарата и обратитесь к Вашему лечащему врачу или в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. При возможности, возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

**Если Вы забыли принять препарат Диацереин-СЗ**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную капсулу.

**Если Вы прекратили прием препарата Диацереин-СЗ**

Не прекращайте прием препарата Диацереин-СЗ, не посоветовавшись с врачом, так как Ваше состояние может ухудшиться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

1. **Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Диацереин-СЗможет вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Немедленно прекратите прием препарата Диацереин-СЗи обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любого из следующих признаков**:

* диарея;
* боль в животе, пожелтение кожи или глаз, кожный зуд, нарушение сознания (признаки заболеваний печени);

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

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Диацереин-СЗ**

**Очень часто** (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

* боли в животе (абдоминальные боли).

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

* учащенное опорожнение кишечника;
* вздутие живота (метеоризм).

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

* аллергические реакции различной степени;
* повышение активности печеночных ферментов;
* зуд, сыпь, экзема (зудящая, красная сыпь).

**Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить 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 не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

1. **Хранение препарата Диацереин-СЗ**

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

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, этикетке банки/флакона и пачке картонной после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

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

1. **Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Диацереин-СЗ содержит**

Действующим веществом является диацереин.

Каждая капсула содержит 50 мг диацереина.

Вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат (лактопресс) (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая 102, кроскармеллоза натрия (примеллоза), повидон К-30 (поливинилпиррролидон среднемолекулярный), магния стеарат. Твердые желатиновые капсулы: титана диоксид Е 171, краситель железа оксид желтый Е 172, краситель железа оксид черный Е 172, краситель железа оксид красный Е 172, желатин.

**Внешний вид препарата Диацереин-СЗ и содержимое упаковки**

Капсулы

Твердые, непрозрачные желатиновые капсулы № 1: корпус желтого цвета с крышечкой коричневого цвета. Содержимое капсул – порошок желтого цвета.

По 10 или 14 капсул в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 30 капсул в банки полимерные из полиэтилена низкого давления с натяжными крышками из полиэтилена высокого давления с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с натяжными крышками из полиэтилена высокого давления с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия. Каждую банку, флакон, 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул или 2 контурные ячейковые упаковки по 14 капсул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную. Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: electro@ns03.ru

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмоловское,
гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

тел/факс: +7 (812) 309-21-77

телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

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