

ПИАСКЛЕДИН 300



ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Регистрационный номер: П N015127/01

Торговое наименование: Пиаскледин 300

Международное непатентованное или группировочное наименование: Авокадо плодов и соевых бобов масел неомыляемые соединения

Лекарственная форма: капсулы

Состав на одну капсулу:

Действующие вещества: авокадо плодов масла неомыляемые соединения 100,00 мг, соевых бобов масла неомыляемые соединения 200,00 мг.

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный 7 мг, бутилгидрокситолуол 0,03 мг.

Состав оболочки капсулы:

Капсулы корпус: титана диоксид 2 %, желатин до 100 %.

Капсулы крышка: титана диоксид 2 %, желатин до 100 %.

Герметизирующий раствор (состав для герметизации капсулы):

полисорбат 80 0,25 мг, желатин 5,75 мг.

Состав чернил «TekPrint SW-9008 Black Ink» для маркировки капсулы: шеллак, пропиленгликоль, аммиака раствор концентрированный, калия гидроксид, краситель железа оксид черный.

Описание: капсулы (размер I) с полупрозрачными белыми колпачком и корпусом с маркировкой «P 300». Колпачок с маркировкой «P» или «300», корпус с маркировкой «300» или «P» соответственно, содержащий пасту коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства.

Код АТХ: M01AX26

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Пиаскледин 300 — это экстракт, состоящий из множества компонентов сои и авокадо, для которых специальные точные методы исследования отсутствуют. Следовательно, данные о фармакокинетических свойствах Пиаскледин 300 отсутствуют.

Фармакодинамика

Клиническая эффективность и безопасность

Эффективность Пиаскледина 300 у пациентов, страдающих остеоартритом, была оценена в ходе клинических исследований. Препарат продемонстрировал положительный эффект в ходе трех клинических исследованиях (КИ) (одно плацебо-контролируемое исследование и два активных сравнительных исследования), описанных ниже.

В КИ, проведенном с участием 86 пациентов с остеоартритом коленного сустава, потребление НПВП снизилось через 3 месяца примерно на 70% у пациентов, получавших Пиаскледин 300, по сравнению с 33% для плацебо. Боль в покое и альгофункциональный индекс значительно снизились при приеме препарата в дозе 300 мг по сравнению с плацебо.

В ходе двух КИ сопоставимости по эффективности Пиаскледина 300 (дозировка 300 мг 1 раз в сутки) и хондроитина сульфата (дозировка 400 мг 3 раза в сутки) в течение 6 месяцев у 134 пациентов, и диацереина (дозировка 50 мг дважды в сутки) в течение 3 месяцев у 64 пациентов, было продемонстрировано, что Пиаскледин 300 не уступает как хондроитина сульфату, так и диацереину по основным критериям (общий балл WOMAC в КИ по сравнению с хондроитина сульфата и потребление НПВП в КИ по сравнению с диацереином). Улучшение индекса Лекена и боли в покое при приеме Пиаскледина 300 также не уступали хондроитина сульфату и диацереину.

Механизм действия авокадо плодов и соевых бобов масла неомыляемых соединений оценен в ходе исследований *in vitro* и *in vivo* при остеоартрите, подтверждающих следующие основные фармакологические свойства:

- 1) Прямые и непрямые эффекты, способствующие синтезу макромолекул внеклеточного матрикса хряща (анаболический путь):
 - Увеличение синтеза протеогликанов (особенно высокомолекулярных) нормальными суставными хондроцитами, а также хондроцитами при остеоартрите, близких по свойствам физиологическим протеогликанам;
 - Стимуляция синтеза и накопление агрекана (один из основных протеогликанов в хрящах) в хондроцитах при остеоартрите;
 - Стимуляция выработки коллагена II типа синовиоцитами и суставными хондроцитами;
 - Предотвращение ингибирующего воздействия остеоартритных субхондральных остеообластов на синтез агрекана и коллагена II типа хондроцитами в модели совместного культивирования;
 - Стимуляция биосинтеза таких факторов, как трансформирующий фактор роста $\beta 1$ и $\beta 2$ (TGF- $\beta 1$ и TGF- $\beta 2$).
- 2) Эффекты, ограничивающие деградацию компонентов внеклеточного матрикса хряща (катаболический путь):
 - Ингибирование деградации протеогликанов;
 - Блокада ингибирующего воздействия интерлейкина- 1β (IL- 1β) на выработку коллагена и агрекана;
 - ингибирование стимулирующего действия IL- 1β на коллагенолитическую активность синовиальных клеток и хондроцитов;
 - ингибирование IL- 1β индуцированного синтеза и активности коллагеназы (MMP-13) и стромелизина (MMP-3) в хондроцитах;
 - снижение продукции провоспалительных цитокинов IL-6 и IL-8, а также IL- 1β индуцированной избыточной продукции PGE $_2$;
 - стимуляция биосинтеза ингибитора активатора плазминогена-1 (PAI-1).

Пиаскледин 300 относится к препаратам группы SYSADOA (симптоматические препараты замедленного действия в терапии остеоартрита), для которых характерно отложенное действие.

Показания для применения:

Симптоматическое лечение остеоартрита коленного сустава препаратом замедленного действия.

Противопоказания для применения:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- период беременности и грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет.

Меры предосторожности при применении

Нежелательные реакции, такие как печеночный цитолиз, холестаз, желтуха и повышение трансаминаз, отмечались нечасто в течение пострегистрационного периода.

Пациентам, имеющим в анамнезе или в стадии обострения, заболевания печени и желчного пузыря, следует сообщить об этом врачу перед применением Пиаскледин 300. В случае возникновения симптомов поражения печени или желчевыводящих путей (такие как необъяснимая тошнота, рвота, боль в животе, усталость, потеря аппетита, пожелтение кожных покровов и склер, потемнение мочи), следует прекратить применение лекарственного препарата и немедленно обратиться к врачу.

Нежелательные реакции, такие как повышенная чувствительность, кожная сыпь, крапивница, дерматит, наблюдаемые в ходе клинических исследований отмечались нечасто. В случае возникновения симптомов и аллергических реакций (таких как, зуд, крапивница, кожная сыпь/покраснение, отек лица, затрудненное дыхание) следует прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу.

Сообщалось о некоторых случаях тромбоцитопении (сниженное количество тромбоцитов).

Проконсультируйтесь с врачом перед применением Пиаскледина 300 в случае сопутствующей антикоагулянтной терапии (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными препаратами").

В случае возникновения симптомов нарушения свертываемости крови (такие как красные или пурпурные пятна на коже, спонтанные синяки или экхимозы, а также кровотечения из слизистых оболочек) следует прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Клинические данные о влиянии Пиаскледина 300 на беременность отсутствуют. В связи с этим, применение Пиаскледин 300 противопоказано во время беременности, а также женщинам детородного потенциала, не пользующихся надежными методами контрацепции.

Период грудного вскармливания

Клинические данные о влиянии Пиаскледина 300 в период грудного вскармливания отсутствуют. В связи с этим, применение Пиаскледин 300 противопоказано в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Максимально рекомендованная доза – 1 капсула в сутки. Не превышать суточную рекомендованную дозу. В ходе клинических испытаний увеличение суточной дозы при остеоартрите не привело к улучшению клинической картины.

Капсулу следует принимать целиком, не разжевывая, запивая большим количеством воды, во время еды. Продолжительность лечения: рекомендуемая продолжительность лечения составляет от 3 до 6 месяцев с отложенным действием примерно на 2 месяца. Эффект может сохраняться от 1 до 2 месяцев после прекращения лечения.

Побочное действие

Общий профиль безопасности:

Побочные эффекты, связанные с желудочно-кишечными расстройствами, во время терапии Пиаскледином 300 наблюдались примерно у 3% пациентов. Такие нежелательные реакции как диарея, боль в животе, диспепсия, вздутие живота и тошнота возникали у 0,4 -1,1% пациентов и были легкой или умеренной степени выраженности и зависели от дозы.

Сводный список побочных действий наблюдаемых в ходе клинических исследований и пострегистрационном периоде:

Побочные эффекты

Ниже описаны побочные эффекты, выявленные в ходе клинических исследований и контролируемых клинических исследований в сравнении с плацебо/активным компаратором, включая 1310 пациентов, получавших лечение (1174 из 1310 пациентов получали препарат в дозе 300 мг один раз в день) и/или побочные эффекты, выявленные в пострегистрационный период.

Побочные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).

Системно-органный класс	Частота	Побочное действие
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Редко	Тромбоцитопения
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Повышенная чувствительность (*)
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Диарея
	Нечасто	Диспепсия, дисгевзия ^(§) , тошнота, боль в животе, обесцвеченный кал (**)
	Редко	Энтерит, рвота, отрыжка, сухость во рту
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей ^{(#) (**)}	Нечасто	Печеночный цитоллиз; холестаз; желтуха; повышение трансаминаз, щелочной фосфатазы, билирубина, гамма-глутамилтранспептидазы
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Токсикодермия (*), экзема (*)
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Нечасто	Хроматурия (**)
	Редко	Нефролитиаз
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез ^(#)	Нечасто	Боль в молочной железе; отек молочной железы; метроррагия
Общие нарушения и реакции в месте введения	Нечасто	Астенический синдром
Лабораторные и инструментальные данные	Редко	Повышенное кровяное давление (***)

(§) – Капсулу следует принимать в середине приема пищи, чтобы избежать дисгевзии.

См. раздел “Способ применения и дозы”.

(#) – Данные побочные эффекты были зарегистрированы в ходе пострегистрационного периода. Поскольку о таких реакциях не сообщалось в ходе клинических исследований, включавших 1 310 пациентов, принимавших препарат, их частота оценивается как нечасто.

Описание выделенных побочных эффектов:

(*) – Прием Пиаскледина 300 в некоторых случаях может привести к повышенной чувствительности, такой как системные аллергические реакции, т.е. острое начало заболевания с поражением кожи (зуд, крапивница, эритема, сыпь), слизистых тканей и/или кашель, стойкие желудочно-кишечные симптомы или снижение артериального давления и/или сопутствующие симптомы. См. раздел “Меры предосторожности при применении”.

(**) – При терапии Пиаскледином 300 могут наблюдаться признаки нарушений функции печени, такие как боль в животе, связанная с тошнотой, обесцвечивание кала, хроматурия и/или желтуха. См. раздел “Меры предосторожности при применении”.

(***) – При терапии Пиаскледином 300 могут наблюдаться симптомы, указывающие на повышение артериального давления (например, головная боль, нарушения слуха, покраснение).

Симптомы передозировки и методы лечения

Передозировка препаратом (более 1 капсулы в день) может вызвать или усугубить желудочно-кишечные и/или печеночные расстройства.

В случае возникновения таких расстройств – лечение симптоматическое, терапию Пиаскледином 300 следует пересмотреть.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При терапии антикоагулянтами необходимо проконсультироваться с врачом, в связи с потенциальным риском возникновения кровотечения.

Форма выпуска

Капсулы 300 мг.

По 15 капсул в блистер из алюминиевой фольги, покрытой термоустойчивой смолой и поливинилхлоридной пленкой.

По 2, 4 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами

Пиаскледин 300 не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре от 15 до 25°C (блистер в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта.

Произведено:

Лаборатории Экспансьянс, Франция

Юридический адрес: 1 Пляс де Сезон 92048 Париж ля Дефанс Седекс, Франция.

Адрес производства: Рю де Катр Фий, 28230 Эпернон, Франция.

Организация, принимающая претензии от потребителя:

ООО «Си Эс Си ЛТД»

115230, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 47, кор. 4, 14 этаж

тел./факс: (499) 311 67 71,

<http://cscpharma.ru>