

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ПІАСКЛЕДИН® 300
(PIASCLEDINE® 300)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: олії авокадо неоміловані сполуки; олії сої неоміловані сполуки.

1 капсула містить суміші олій авокадо та сої неомілованих сполук 300 мг, що відповідає олії авокадо неомілованих сполук 100 мг, олії сої неомілованих сполук 200 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, бутилглідрокситолуол (Е 321) полісорбат 80;

оболонка капсули: желатин, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Капсули.

Напівпрозорі запаяні капсули з білою кришечкою з маркуванням «Р» якщо біле тіло капсули з маркуванням «300» або білою кришечкою з маркуванням «300» якщо біле тіло капсули з маркуванням «Р», які містять пасту коричневого кольору.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення. Лаборатуар Експансьєнс, 10 авеню де л'Арш Імме ле Колізе 92419 Курбевау оекс, Франція/ Laboratoires Expanscience, 10 avenue de l'Arche Immeuble le Colisee 92419 Courbevoie cedex, France.

Назва та місцезнаходження виробника.

Тіллотс Фарма АГ, Хауптштрассе 27, 4417 Зифен, Швейцарія/Tillotts Pharma AG, Hauptstrasse 27, 4417 Ziefen Switzerland (відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції).

Лаборатуар Експансьєнс рю де Куатре Філс 28 230 Епернон, Франція/Laboratoires Expanscience, rue des Quatre Filles, 28230 Epernon, France (відповідальний за повний цикл виробництва).

Фармакотерапевтична група. Інші нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Авокадо і сої олії, неоміловані. Код АТС М01А Х26.

Механізм дії авокадо і сої олій неомілованих сполук був оцінений під час досліджень *in vitro* та досліджень *in vivo* у групі з остеоартритом, які продемонстрували такі основні фармакологічні властивості:

- авокадо і сої олії неоміловані сполуки посилюють синтез колагену суглобовими хондроцитами та зменшують синтез ІЛ-1 (інтерлейкінів 1) хондроцитами;
- підвищують експресію PAI-1 (інгібітору активатора плазміногена, фракції, яка інгібує плазміногеновий активатор, що спричиняє пошкодження суглоба при остеоартриті);
- підвищують експресію трансформуючого фактора росту β (TGF β) в хондроцитах, що пізніше був визнаний як такий, що виявляє анаболічні властивості щодо хрящової тканини.

Усі вищевведені властивості авокадо і сої олій неомілованих сполук дають можливість вважати, що препарат Піаскледин® 300 стимулює трансформуючий фактор росту β (TGF β), що призводить до відновлення зовнішньоклітинних матричних компонентів у суглобовій хрящовій тканині.

При оцінці дії Піаскледину® 300, а саме за значеннями трьох вибраних індексів (індекс запалення ясен, індекс кровоточивості ясен, кровотеча при зондуванні), було відмічено зниження запалення ясен.

Спостерігалась значно менша кількість загострень запалення ясен при лікуванні пацієнтів Піаскледино® 300.

Показання для застосування.

У ревматології: симптоматичне лікування остеоартриту колінних та кульшових суглобів.

У стоматології: допоміжне лікування періодонтиту.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Особливі застереження. Лікарський засіб містить олію сої, тому при наявній алергії на продукти з сої чи арахісу не слід застосовувати препарат.

Піаскледин® 300 належить до нового класу лікарських засобів «SYSADOA» (симптоматичні поступово діючі засоби для лікування остеоартритів), основною властивістю яких є їх відстрочена дія. З цієї причини на початку лікування препаратом Піаскледин® 300 можна рекомендувати призначення нестероїдних протизапальних засобів та/чи анальгетиків, дозу яких слід поступово знижувати відповідно до зростання ефективності Піаскледин® 300.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дослідження щодо застосування препарату за участю вагітних не проводились, тому застосовувати препарат під час вагітності не рекомендується.

Відсутня інформація щодо застосування препарату під час годування груддю, тому слід утриматись від застосування препарату в цей період.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Піаскледин® 300 не має відомого впливу на здатність керувати автотранспортом чи працювати з іншими механізмами.

Діти.

Препарат не слід застосовувати дітям (віком до 18 років) через відсутність досліджень щодо ефективності та безпеки застосування даного препарату цієї вікової категорії пацієнтів.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують дорослим внутрішньо.

Приймають 1 капсулу 1 раз на добу під час їди, запиваючи однією склянкою води. Капсулу не слід розжовувати.

Якщо було пропущено прийом препарату, наступного дня потрібно прийняти звичайну добову дозу, не слід дозу подвоювати. Тривалість курсу лікування Піаскледино® 300 визначається відповідно до рекомендацій лікаря.

Передозування. Не описано.

При випадковому прийомі дози, що перевищує добову, слід звернутися до лікаря.

Побічні ефекти. Критерії оцінки частоти розвитку побічних реакцій: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10\ 000$), невідомо (не можна визначити з наявних даних).

З боку травної системи: дуже рідко – відрижка з жироподібним присмаком, якої можна уникнути, приймаючи капсулу під час їди; діарея та епігастральний біль.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: дуже рідко – підвищення трансамінazi, лужної фосфатази, білірубину та гама-глутамілу транспептидази.

З боку імунної системи: дуже рідко – реакції гіперчутливості.

У випадку виникнення побічних ефектів чи погіршення симптомів захворювання слід звернутися до лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Відсутня інформація щодо взаємодії препарату Піаскледин® 300 з іншими лікарськими засобами.

Слід проконсультуватися з лікарем перед одночасним застосуванням декількох лікарських засобів, щоб запобігти взаємодії між ними.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка: По 15 капсул у ПВХ/алюмінієвому блістері; по 1 блістеру у коробці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.