

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 11-3543 / 25-11-08
Одобрено: N=7/27.10.2008

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

PIASCLEDINE® 100 mg/200 mg capsules

ПИАСКЛЕДИН® 100 mg/200 mg капсули

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества: Една капсула съдържа 300 mg тотален екстракт на неосапуняеми фракции на масла от Авокадо и Соя (*Avocado u Soybean unsaponified fractions*), включващ: Неосапуняеми фракции на масло от Авокадо (*unsaponified fractions of Avocado oil*) 100.00 mg Неосапуняеми фракции на масло от Соя (*unsaponified fractions of Soybean oil*) 200.00 mg За помощните вещества виж т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсула, твърда

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични индикации

Ревматология: симптоматично лечение на остеоартрити на тазобедрена и колянна става.

Стоматология: подпомагащо лечение на периодонтити.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение: Перорално.

Капсулата трябва да се приема с голямо количество вода.

Дозировка: Една капсула дневно по време на хранене.

Продължителност на лечението: 3 месеца

4.3. Противопоказания

Предходни прояви на алергични реакции към някоя от съставките на лекарствения продукт.

Лекарственият продукт е противопоказан при бременност и кърмене.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да се взема по време на хранене.

Капсулата трябва да се погълне без да се сдъвква с голяма чаша вода.

Пиаскледин® принадлежи към новия клас SYSADOA (симптоматични бавно действащи лекарства за остеоартрит), които се характеризират със забавеното си действие. Поради тази причина, може да бъде необходимо да се предпише комбинация от НСПВС и/или аналгетици в началото на лечението с Пиаскледин®, като дозата им се намалява с увеличаване на ефекта на Пиаскледин®.

Помощното вещество бутилхидрокситолуол (E 321) има дразнещ ефект върху очите, кожата и лигавицата.

4.5. Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие

Няма

4.6. Бременност и кърмене

Данни от изследвания проведени с животни:

Няма данни за тератогенност при животните.



Клинични данни: До момента няма достатъчно данни, за да се прецени възможен фетотоксичен ефект или поява на малформации, вследствие прием на Пиаскледин® по време на бременност.

Затова не се препоръчва приемане на Пиаскледин® по време на бременност и кърмене.

4.7. Влияние върху концентрацията при шофиране и работа с машини

Не оказва влияние

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Редки регургитации с липиден мирис, които могат да бъдат избегнати като капсулата се приема по време на хранене.

Редки случаи на проява на свръхчувствителност.

Изключително редки случаи на смущения на черния дроб (повишени трансаминази и билирубин).

Гастроинтестинални реакции: диария и болки в епигастриума (няма данни за честота)

4.9. Предозиране

Няма.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

ОСТЕОАРТРИТИ (М: двигателна система)

ПЕРИОДОНТОПАТИИ (А: храносмилателна система и метаболизъм)

Лекарство с трофична насоченост.

Начинът на действие на нехидролизирани агенти от авокадо и соя (ASU) е проучен чрез изследвания *in vitro* и *in vivo* на остеоартрита, които показват следните основни фармакологични свойства:

- ASU подпомагат образуването на колаген от ставните хондроцити и намаляват образуването на IL1 от хондроцитите,
- ASU повишава експресията на PAI-1 (фракция, задържаща плазминовия активатор, свързан с хрущялните увреждания при остеоартрита),
- ASU повишава експресията на трансформиращия растежен фактор β (TGF β) при говеждите хондроцити, който има анаболни свойства върху хрущяла.

Тези свойства водят до заключението, че ASU вероятно спомагат за възстановяване на външноклетъчната матрица в ставния хрущял с помощта на TGF β .

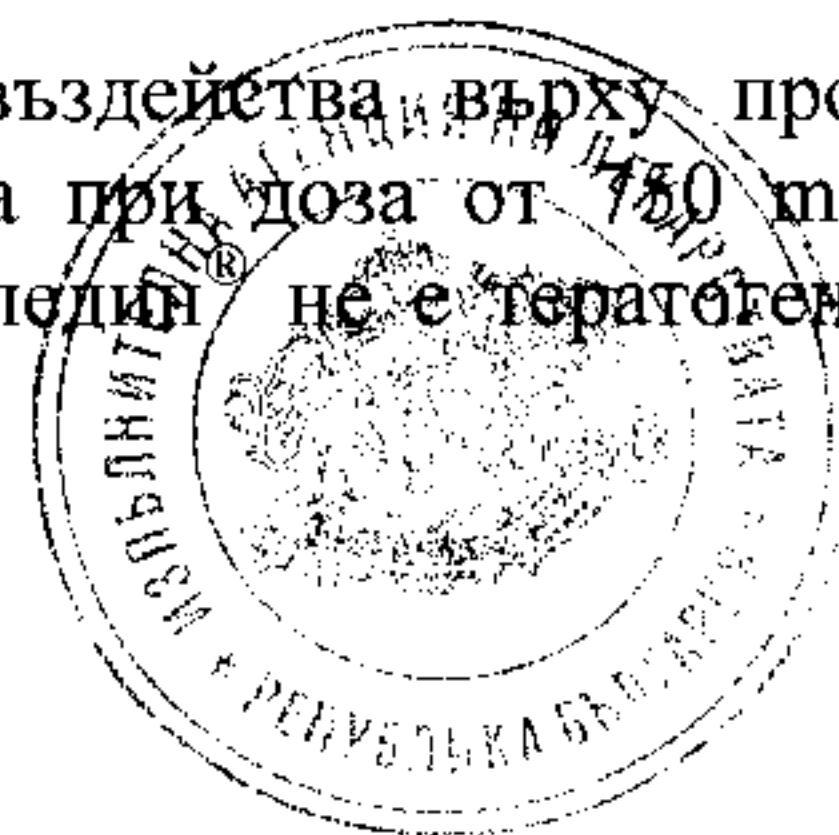
5.3. Предклинични данни за безопасност

Общите токсикологични свойства на Пиаскледин® са изследвани при различни животински видове, включително гризачи, зайци и кучета, при остри, субакутни и хронични условия на дозиране.

Изследванията на акутната и субакутна токсичност показват много ниска токсичност на Пиаскледин®, като не може да се изчисли LD₅₀, поради отсъствието на смъртност при дози до 1 000 пъти по-високи от човешката терапевтична доза.

Изследванията на хроничната токсичност при плъхове показват напълно безопасна доза от до 200 mg/kg на ден, т.е. около 40 пъти по-висока от човешката терапевтична доза. Дългосрочните токсикологични изследвания върху плъхове и кучета показват някои чернодробни аномалии при високи дози, свързани главно с намеса в липидния метаболизъм. Пиаскледин® не индуцира метаболизъм в плъховете.

Предклиничните изследвания показват, че Пиаскледин® въздейства върху процеса на имплантиране и/или много ранното оцеляване на ембриона при доза от 750 mg/kg при плъховете. Не е отчетен ефект върху фертилитета. Пиаскледин® не е тератогенен, нито



ембриотоксичен, но са наблюдавани леки скелетни изменения при доза от 750 mg/kg при плъхове и 500 mg/kg – при зайци.
Изследванията на Пиаскледин® не показват мутагенни ефекти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Безводен колоиден силициев двуокис (Аерозил)
/(Anhydrous colloidal silica(Aerosil)/7.00 mg
Бутилхидрокситолуол (Butylhydroxytoluene E 321)0.03 mg
Капсулна обвивка: желатин, полисорбат 80, титанов двуокис, еритрозин, жълт железен окис.

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C

6.5. Данни за опаковката

Кутии с един или два PVC/алуминиво фолио блистера, съдържащи 15 и 30 капсули.

6.6. Инструкции за употреба

Виж т.4.2.

6.7. Режим на предписване

По лекарско предписание

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“ЦСЦ Фармасютикъл Лтд-България” ЕООД, бул. Асен Йорданов 10, София 1592, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР 20030561

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

01.08.2003 г.

10. ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Октомври, 2008 г.

