

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**

09.08.13 № 712

**Реєстраційне посвідчення**

№ UA/13173/04/01

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ПІАСКЛЕДІН® 300**  
**(PIASCLEDINE® 300)**

**Склад лікарського засобу:**

*діючі речовини:* олії авокадо неомилювані сполуки; олії сої неомилювані сполуки.

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

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

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

**Лікарська форма.** Капсули.

Напівпрозорі запаєні капсули білого кольору з написом на кришечці «Р» та написом на тілі «300», вміст капсули – паста коричневого кольору.

**Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення.**

Лаборатуар Експансьєнс/ Laboratoires Expancience.

10 авеню де л'Арш Імме ле Колізі 92419 Курбевау оекс, Франція/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 Expancience, rue des Quatre Filles, 28230 Epernon, France (відповідальний за повний цикл виробництва).

**Фармакотерапевтична група.**

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

Механізм дії авокадо і сої олій неомилюваних 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 неомилювані сполуки посилюють синтез колагену суглобовими хондроцитами та зменшують синтез ІЛ-1 (інтерлейкінів 1) хондроцитами;
- підвищують експресію РАІ-1 (інгібітору активатора плазміногена, фракції, яка інгібує плазміногеновий активатор, що спричиняє пошкодження суглоба при остеоартриті);

- підвищують експресію трансформуючого фактора росту  $\beta$  (TGF  $\beta$ ) в хондроцитах, що пізніше був визнаний як такий, що виявляє анаболічні властивості щодо хрящової тканини.

Усі вищенаведені властивості авокадо і сої олій неомилюваних сполук дають можливість вважати, що препарат Піаскледин® 300 стимулює трансформуючий фактор росту  $\beta$  (TGF  $\beta$ ), що призводить до відновлення зовнішньоклітинних матриксних 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 Піаскледином® 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 нестереоїдних протизапальних засобів та/чи аналгетиків, дозу яких слід поступово знижувати відповідно до зростання ефективності Піаскледину® 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 цій віковій 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 Піаскледином® 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 визначати 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 трансамінази, лужної фосфатази, білірубіну 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.

**Дата останнього перегляду.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного доосьє та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу