

PIASCLEDINE® 300

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ:

PIASCLEDINE® 300, капсули

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ:

Една капсула съдържа:

Avocado oil unsaponified	100.00 mg
Soybean oil unsaponified	200.00 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА:

Капсула, твърда

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ:

4.1. Терапевтични индикации:

Стоматология: поддържащо лечение при някои заболявания на венците.

Ревматология: поддържащо лечение при остеоартритни болки.

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.

4.3. Противопоказания:

Предходни прояви на алергични реакции към съставките на лекарствения продукт.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да се взема по време на хранене. Капсулата трябва да се погълне без да се съдвква с голяма чаша вода.

Piascledine принадлежи към новия клас SYSADOA (симптоматични бавно действащи медикаменти 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 Piascledine, като дозата им се намалява с увеличаване на ефекта на Piascledine.

Помощното вещество Е 321 има дразнещ ефект върху очите, кожата и лигавицата.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти 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 Piascledine по време на бременност.

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

4.7. Влияние върху концентрацията при шофиране и работа с машини

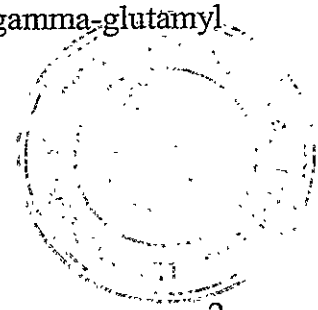
Не оказва влияние

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 увеличаване на чернодробните ензими в кръвта (transaminases, alkaline phosphatase и gamma-glutamyl transpeptidase).



4.9 Предозиране

Няма.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

ОСТЕОАРТРИТИ (М: двигателна система)

ПЕРИОДОНТИТИ (А: храносмилателна система и метаболизъм)

5.1. Фармакодинамични свойства

Начинът на действие на нехидролизираните 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 увеличават проявите на PAI-1 (фракция, задържаща плазминовия активатор, свързан с хрущялните увреждания при остеоартрита),
- ASU увеличават проявите на трансформация фактор на растежа β (TGF β) при говеждите хондроцити, които имат анаболни свойства върху хрущяла.

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

5.2. Фармакокинетични свойства

5.3. Предклинични данни за безопасност

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

Изследванията на акутната и субакутна токсичност показват много ниска токсичност на Piascledine, като не може да се изчисли DL₅₀, 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. Piascledine не индуцира метаболизъм в плъховете.

Предклиничните изследвания показват, че Piascledine 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 фертилността. Piascledine 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 Piascledine не показват мутагенни ефекти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Anhydrous colloidal silica (Aerosil) 7.00 mg

Butylhydroxytoluene 0.03 mg

Капсулна обвивка: gelatine, titanium dioxide, erythrosine, iron oxide yellow

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

3 години

6.3. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при стайна температура

6.4. Материал и съдържание на опаковката

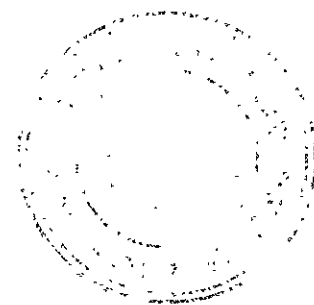
Кутии с един или два PVC/алуминиво фолио блистера, съдържащи 15 капсули.

6.5. Инструкции за употреба

Виж т.4.2.

6.6. Режим на предписване

По лекарско предписание



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ЦСЦ Фармасютикъл ^{Транс}ЛТД-България ЕООД

Ул. А. Йорданов 10, София

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ
ПРОДУКТ

10. ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Декември, 2004 г.

