ЛП-№(009286)-(РГ-RU) от 23.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2025 № 6921
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Пиаскледин 300, 300 мг, капсулы

Действующие вещества: авокадо плодов и соевых бобов масел неомыляемые соединения

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается примерно через 2 месяца после начала приема препарата или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Пиаскледин 300 и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Пиаскледин 300.
3. Прием препарата Пиаскледин 300.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Пиаскледин 300.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Пиаскледин 300 и для чего его применяют

Действующими веществами лекарственного препарата Пиаскледин 300 являются неомыляемые соединения, которые получают из масел плодов авокадо и соевых бобов.
Пиаскледин 300 относится к группе препаратов под названием «другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты», а также к группе симптоматических препаратов замедленного действия для лечения остеоартрита, для которых характерно отложенное действие.

Показания к применению

Симптоматическое лечение остеоартрита коленного сустава препаратом замедленного действия.
Пиаскледин 300 показан к применению у взрослых в возрасте старше 18 лет.

Способ действия препарата Пиаскледин 300

При лечении препаратом Пиаскледин 300 блокируются процессы воспаления, уменьшается болезненность и улучшается подвижность пораженных суставов, то есть снижается выраженность симптомов остеоартрита.
Данные эффекты достигаются за счет двойного механизма, которым обладают действующие вещества препарата Пиаскледин 300:
- с одной стороны, стимулируется регенерация хрящевой ткани путем усиления продукции её структурообразующих компонентов (таких как коллаген и аггрекан) собственными клетками хряща;
- с другой стороны, блокируется выработка деструктивных компонентов, вызывающих воспаление и дальнейшее разрушение сустава.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2025 № 6921
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Приём препарата Пиаскледин 300 позволяет снизить потребление нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) примерно на 70 %.

Пиаскледин 300 относится к группе симптоматических препаратов замедленного действия для лечения остеоартрита. Установлено, что Пиаскледин 300 имеет по меньшей мере такую же терапевтическую эффективность, как и другие препараты из этой группы (препараты на основе хондроитина сульфата и диацереина). Для всех препаратов данной группы характерно отложенное действие, что означает, что полный эффект препарата Пиаскледин 300 реализуется примерно ко 2 месяцу применения и может сохраняться от 1 до 2 месяцев после прекращения лечения.

Если улучшение не наступило примерно через 2 месяца после начала приема препарата или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Пиаскледин 300

Противопоказания
Не принимайте препарат Пиаскледин 300:
– если у Вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
– Если Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности
Перед приемом препарата Пиаскледин 300 проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.
Если Вы страдаете заболеваниями печени или желчного пузыря и желчевыводящих путей или имели их в анамнезе, сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки, прежде чем принимать Пиаскледин 300. Если у Вас появились какие-либо признаки или симптомы поражения печени или желчевыводящих путей (такие как необъяснимая тошнота, рвота, боль в животе, усталость, потеря аппетита, пожелтение кожи и склер и потемнение мочи (желтуха)), прекратите лечение и немедленно обратитесь к врачу.

Если у Вас появились какие-либо признаки или симптомы аллергических реакций (такие как, зуд, крапивница, кожная сыпь/покраснение, отек лица, затрудненное дыхание) следует прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу.

Сообщалось о некоторых случаях снижения количества тромбоцитов (тромбоцитопении). Проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки перед приемом Пиаскледин 300, если Вы принимаете антикоагулянты (см. раздел “Другие препараты и препарат Пиаскледин 300”).
В случае возникновения признаков или симптомов нарушения свертываемости крови (таких как красные или пурпурные пятна на коже, спонтанные синяки или кровоизлияния в слизистые оболочки) следует прекратить прием препарата Пиаскледин 300 и немедленно обратиться к врачу.

Дети и подростки
Не давайте препарат детям и подросткам до 18 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности в этой группе пациентов.

Другие препараты и препарат Пиаскледин 300

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2025 № 6921
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.
При терапии антикоагулянтами следует проконсультироваться с лечащим врачом прежде, чем принимать Пиаскледин 300, в связи с потенциальным риском нарушений свертываемости крови (кровотечения и/или кровоподтеки).

Препарат Пиаскледин 300 с пищей и напитками
Во время приема препарата Вы можете есть и пить как обычно.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В связи с отсутствием клинических данных, прием препарата не рекомендуется женщинам с детородным потенциалом, не использующим эффективные средства контрацепции.

Пиаскледин 300 не следует принимать во время беременности и в период грудного вскармливания в связи с отсутствием клинических данных о применении препарата у беременных и кормящих грудью женщин.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Пиаскледин 300 не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Прием препарата Пиаскледин 300

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза
Максимально рекомендованная доза – 1 капсула в сутки. Не прекращайте лечение до консультации с лечащим врачом или работником аптеки, если Вам кажется, что эффективность препарата проявляется недостаточно быстро. Не превышайте рекомендованную дозу.

Путь и (или) способ введения
Капсулу следует принимать целиком, запивая водой, во время еды. Не разжевывать.

Продолжительность терапии
Рекомендуемая продолжительность лечения составляет от 3 до 6 месяцев. Эффект препарата отложен примерно на 2 месяца и может сохраняться от 1 до 2 месяцев после прекращения лечения.

Если Вы приняли препарата Пиаскледин 300 больше, чем следовало
Передозировка препаратом может вызвать или усугубить желудочно-кишечные и/или печеночные расстройства. Если Вы приняли более высокую дозу Пиаскледин 300, чем рекомендовано (прием более 1 капсулы в день), немедленно обратитесь к врачу или работнику аптеки.

Если Вы забыли принять препарат Пиаскледин 300

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2025 № 6921
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Не принимайте двойную дозу, чтобы скомпенсировать пропущенную. Примите следующую запланированную дозу препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее встречаемыми нежелательными реакциями являются диарея, боль в животе, изжога, тошнота и дискомфорт в верхней части живота. Они возникали у 0,4-1,1 % пациентов, были легкой или умеренной степени выраженности и зависели от дозы.

Возможные серьезные нежелательные реакции

Прекратите прием препарата Пиаскледин 300 и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения следующих серьезных нежелательных реакций:

- Признаки и симптомы, которые могут быть признаком тяжелых аллергических реакций (наблюдались нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100): зуд, крапивница, кожная сыпь/покраснение, отек лица, затрудненное дыхание.

- Интенсивная кожная сыпь (токсикодермия), которая наблюдалась редко (может возникать не более чем у 1 человека из 1 000).

- Нарушения функции печени, которые наблюдались нечасто (может возникать не более чем у 1 человека из 100):
  Повреждение печени (печеночный цитолиз) или обструкция желчных протоков (холестаз), которые иногда сопровождаются пожелтением кожи (желтуха), а также повышенным уровнем печеночных ферментов в крови (таких как трансаминазы, щелочная фосфатаза, билирубин и гамма-глутамилтранспептидаза). См. раздел 2: «Особые указания и меры предосторожности».

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Пиаскледин 300

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):
- диарея.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
- дискомфорт в верхней части живота, изжога, тошнота (признаки диспепсии), изменение вкуса во рту (дисгевзия), которого можно избежать, принимая капсулу во время еды (см. раздел 3: «Путь и (или) способ введения»), боль в животе, обесцвеченный кал;
- головная боль;
- темная моча (хроматурия);
- слабость, усталость (признаки астенического синдрома);
- боль в молочной железе, отек молочной железы и маточное кровотечение (метроррагия).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2025 № 6921
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- желудочно-кишечные расстройства, такие как воспаление кишечника (энтерит), рвота, сухость во рту, отрыжка;
- экзема;
- камни в почках (нефролитиаз);
- нарушение свертываемости крови, такое как снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения) (см. раздел 2: «Особые указания и меры предосторожности»);
- повышение артериального давления.

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше.
Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.
Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Пиаскледин 300

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до:» и блистере после «Г.ДО:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре от 15 до 25 °С (блистер в пачке).

Не применяйте препарат, если Вы заметили какие-либо видимые признаки повреждения капсул или блистера.
Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Пиаскледин 300 содержит
Действующими веществами являются авокадо плодов и соевых бобов масел неомыляемые соединения.
Каждая капсула содержит 100,00 мг авокадо плодов масел неомыляемых соединений и 200,00 мг соевых бобов масел неомыляемых соединений.
Прочими вспомогательными веществами являются: кремния диоксид коллоидный, бутилгидрокситолуол.
Состав оболочки капсулы: титана диоксид, желатин.
Герметизирующий раствор (состав для герметизации капсулы): полисорбат 80, желатин.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2025 № 6921
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Состав черных чернил для маркировки капсулы: шеллак, пропиленгликоль, аммиака раствор концентрированный, калия гидроксид, краситель железа оксид черный.

Внешний вид Пиаскледин 300 и содержимое упаковки
Капсулы.
Капсулы (размер I) с полупрозрачными белыми колпачком и корпусом с маркировкой «Р 300». Колпачок с маркировкой «Р» или с «300», корпус с маркировкой «300» или с «Р» соответственно, содержащий пасту коричневого цвета.
По 15 капсул в блистер из алюминиевой фольги, покрытой термоустойчивой смолой и поливинилхлоридной пленкой.
По 2, 4 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.
Не все размеры упаковок могут быть представлены в продаже.

Держатель регистрационного удостоверения
Франция/France
Лаборатории Экспансьянс/Laboratoires Expanscience
1 Пляс де Сезон 92048 Париж ля Дефанс Седекс/1 Place des Saisons 92048 Paris la Defense Cedex

Производитель
Франция/ France
Лаборатории Экспансьянс/Laboratoires Expanscience
Рю Де 4 Фий, Эпернон, 28230/Rue Des 4 Filles, Epernon, 28230

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:
Российская Федерация
ООО «Си Эс Си ЛТД»
115230, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 47, кор. 4, 14 этаж
Тел.: +7 (499) 311 67 71
Электронная почта: pharmacovigilance@cscpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации
Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза: http://eec.eaeunion.org