ЛП-№(006146)-(РГ-RU) от 08.07.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2024 № 13416
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пальмапрост

Регистрационный номер

Торговое наименование: Пальмапрост

Международное непатентованное или группировочное наименование: пальмы ползучей плодов экстракт

Лекарственная форма: капсулы

Состав на 1 капсулу:

Активный компонент: пальмы ползучей плодов экстракт (пальмы Сабаля плодов экстракт) 320,0 мг;

капсула мягкая желатиновая 180,00 мг в том числе:

часть 1: 90,00 мг

желатин 53,79 мг, глицерол 23,09 мг, сорбитол жидкий некристаллизующийся 70% 12,12 мг, метилпарагидроксибензоат 0,08 мг, краситель пунцовый [Понсо 4R] 0,57 мг, титана диоксид 0,35 мг;

часть 2: 90 мг

желатин 54,089 мг, глицерол 23,220 мг, сорбитол жидкий некристаллизующийся 70% 12,190 мг, метилпарагидроксибензоат 0,080 мг, краситель железа оксид черный 0,421 мг.

Описание: мягкие желатиновые капсулы овальной формы со швом, непрозрачные, красно-черного цвета. Содержимое капсул – темная маслянистая жидкость зеленовато-коричневого цвета с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в урологии; средства для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы; другие средства для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Код АТХ: G04CX02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Экстракт плодов пальмы ползучей (Serenoa repens) оказывает антипролиферативный, антиандрогенный, противовоспалительный и противоотечный эффекты, которые избирательно проявляются на уровне предстательной железы. При этом препарат не

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2024 № 13416
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

оказывает влияния на уровень половых гормонов в плазме крови, не влияет на потенцию и либидо и не изменяет уровень простатспецифического антигена в плазме крови. Местное антипролиферативное действие препарата проявляется снижением активности факторов роста (прежде всего эпидермального и фибробластического), торможением связывания рецепторов пролактина с последующим нарушением процессов передачи сигнала в клетки простаты и ускорением процессов апоптоза клеток простаты, что отражается в торможении роста объема предстательной железы. Механизм местного антиандрогенного действия обусловлен ингибированием синтеза дигидротестостерона из тестостерона (за счет угнетения фермента 5-альфа-редуктазы I и II типов) и его фиксации к цитозольным рецепторам клеток простаты, что препятствует проникновению гормона в ядро. В результате этого уменьшается синтез белка. Механизм местного противовоспалительного действия обусловлен тем, что экстракт плодов пальмы ползучей (Serenoa repens) ингибирует активность фосфолипазы А2, 5-липоксигеназы и высвобождение арахидоновой кислоты, тем самым уменьшает синтез простагландинов и лейкотриенов, которые являются медиаторами воспаления. Экстракт плодов пальмы ползучей уменьшает проницаемость капилляров и сосудистый стаз, уменьшает отечность и воспалительный процесс в простате, устраняет компрессию шейки мочевого пузыря и мочевыводящего канала, улучшая показатели уродинамики. Таким образом, экстракт плодов пальмы ползучей способствует, с одной стороны, уменьшению выраженности патологических симптомов доброкачественной гиперплазии простаты (дизурии, поллакиурии, никтурии, болезненных ощущений и чувства напряжения при мочеиспускании, неполного опорожнения мочевого пузыря), увеличению объема и силы мочеиспускания. С другой стороны, на фоне применения препарата замедляется дальнейший рост и увеличение объема предстательной железы.

Фармакокинетика

Экстракт плодов пальмы ползучей (Serenoa repens) быстро всасывается. После перорального приема максимальная концентрация в плазме достигается по истечении приблизительно 1,5 часов.

Показания к применению

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (I и II стадии). Устранение дизурических симптомов (расстройство мочеиспускания, ночная поллакиурия, болевой синдром и др.) при хроническом простатите.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2024 № 13416
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- Возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Лекарственный препарат не предназначен для применения у женщин.

Способ применения и дозы

Препарат Пальмапрост применяют по 1 капсуле (320 мг) 1 раз в сутки в одно и тоже время, после еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости. Длительность курса лечения не ограничена по времени. Рекомендуемая продолжительность курса терапии – не менее трех месяцев.

Если в период лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции на компоненты препарата. В редких случаях — дискомфорт со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, изжога (при приеме натощак).

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки при применении препарата не зарегистрировано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействия с другими лекарственными веществами не выявлено.

Особые указании

Пальмы ползучей плодов экстракт уменьшает выраженность симптомов при увеличенной предстательной железе, не устраняя ее увеличенных размеров. Предотвращает дальнейшее разрастание тканей предстательной железы. Пальмы ползучей плодов экстракт не

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2024 № 13416
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

оказывает влияния на сексуальную функцию.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска

Капсулы 320 мг.

По 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 60 или 90 капсул в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена или полиэтилентерефталата. Крышка из полиэтилена или полипропилена.

По 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условии хранении

При температуре не выше 25 ºС во вторичной упаковке (пачке картонной).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условии отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54, факс: +7 (495) 797-96-63.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: 8

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2024 № 13416
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

(800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

Производитель

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

Производство готовой лекарственной формы:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12

Первичная упаковка:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12

Вторичная (потребительская) упаковка:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12;

Выпускающий контроль качества:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11

Тел.: +7 (495) 797-99-54, факс: +7 (495) 797-96-63.

www.canonpharma.ru