

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Витапрост Плюс, 400 мг+20 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ломефлоксацин + простаты экстракт.

Каждый суппозиторий содержит 100 мг простаты экстракта (20 мг в пересчете на водорастворимые пептиды) и 400 мг ломефлоксацина гидрохлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории **ректальные**.

Суппозитории торпедообразной формы от белого или почти белого до светло-кремового с сероватым оттенком цвета. Допускается появление белого налета на поверхности суппозитория и наличие на срезе воздушного стержня и воронкообразного углубления.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат показан к применению у взрослых мужчин от 18 лет.

Острый и хронический бактериальный простатит, вызванный чувствительными микроорганизмами, в том числе сопровождающийся воспалительными заболеваниями мочеполового тракта.

Состояния до и после оперативного вмешательства на предстательной железе.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Рекомендуемый режим дозирования для взрослых по 1 суппозиторию 1 раз в день после клизмы или самостоятельного опорожнения кишечника.

Курс лечения продолжается до исчезновения возбудителя в секрете простаты и составляет от 10 до 30 дней (продолжительность лечения определяется врачом индивидуально для каждого пациента).

При необходимости возможно проведение повторных курсов.

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей от 0 до 18 лет (период формирования и роста скелета).

Способ применения

Ректально. Перед применением суппозиторий следует извлечь из контурной ячейковой упаковки. После введения препарата Витапрост Плюс желательно в течение 30-40 минут

находиться в постели.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам, перечисленным в части 2, и/или к вспомогательному веществу, указанному в разделе 6.1.

Возраст до 18 лет (период формирования и роста скелета).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Церебральный атеросклероз, эпилепсия и другие заболевания центральной нервной системы с предрасположенностью к судорожным реакциям, периферическая нейропатия, электролитный дисбаланс (например, при гипокалиемии, гипомagneмией), одновременный прием антиаритмических лекарственных препаратов IA класса (хинидин, прокаинамид) и III класса (амиодарон, соталол), синдром врожденного удлинения интервала QT, удлинение интервала QT, другие заболевания сердечно-сосудистой системы (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия), почечная недостаточность, нарушения функции печени, пожилой возраст, поражение сухожилий при ранее проводившемся лечении фторхинолонами, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, пациенты, получающие глюкокортикостероиды, пациенты с сахарным диабетом, получающие пероральные гипогликемические препараты или инсулин, психозы и/или психиатрические заболевания в анамнезе, у пациентов с аневризмой аорты, с врожденным пороком клапана сердца в семейном анамнезе, или у пациентов с диагностированной аневризмой аорты и/или расслоением аорты, с заболеванием клапана сердца или при наличии других факторов риска или состояний, предрасполагающих к развитию аневризмы аорты или расслоения аорты, или регургитации/недостаточности клапана сердца (например, синдром Марфана, синдром Элерса-Данлоса, синдром Тернера, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, ревматоидный артрит, сосудистые заболевания, такие как артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, подтвержденный атеросклероз, синдром Шегрена, инфекционный эндокардит).

Особые указания

Особые указания при применении препарата Витапрост Плюс связаны с наличием в его составе антибиотика ломефлоксацин, относящегося к группе фторхинолонов.

В период лечения препаратом Витапрост Плюс следует ограничить одновременное применение противомикробных средств – фторхинолонов во избежание развития передозировки и увеличения частоты побочных эффектов.

При циррозе печени не требуется коррекции режима дозирования (при условии нормальной функции почек).

Применяют только для лечения взрослых мужчин; не применяют у женщин и детей.

Лечение хронического простатита должно быть комплексным, предполагающим наряду с назначением препарата Витапрост Плюс применение других групп лекарственных препаратов и немедикаментозных методов лечения.

До начала лечения хронического простатита и, при необходимости, в процессе лечения рекомендуется проводить анализ секрета предстательной железы.

Фоточувствительность

У пациентов, подвергшихся воздействию прямого или непрямого солнечного света или искусственного ультрафиолетового излучения (УФИ) во время или после лечения ломефлоксацином, наблюдались фототоксические реакции от средней до тяжелой степени.

Эти реакции также имели место у пациентов, подвергавшихся воздействию затененного или рассеянного света, в том числе через стекло. В редких случаях фототоксические реакции возникали через несколько недель после прекращения приема ломефлоксацина. Во время терапии ломефлоксацином следует избегать воздействия солнечного света и УФИ (даже если используется солнцезащитный крем; вечернее применение уменьшает риск реакции на ультрафиолетовое излучение). Следует также избегать воздействия в течение нескольких дней после прекращения терапии ломефлоксацином. Пациентам следует рекомендовать прекратить использование ломефлоксацина при первых признаках фототоксической реакции (повышение чувствительности кожи, ожог, покраснение, отек, появление волдырей, сыпи, зуда, дерматита).

Нарушения психики

Развитие побочных реакций, связанных с нарушением психики, возможно даже после однократной дозы. В случае развития любых побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, включая нарушения психики, необходимо немедленно отменить ломефлоксацин и начать соответствующую терапию. В этих случаях рекомендуется перейти на терапию другим антибиотиком, отличным от фторхинолонов, если это возможно.

Периферическая нейропатия

У пациентов, принимающих фторхинолоны, включая ломефлоксацин, сообщалось о случаях развития сенсорной и сенсорно-моторной периферической нейропатии, начало которой может быть быстрым. Если у пациента развиваются симптомы нейропатии, включающих боль, жжение, покалывание, онемение или слабость, применение ломефлоксацина должно быть прекращено. Это минимизирует возможный риск развития необратимых изменений. Пациенты должны быть информированы о необходимости сообщать своему лечащему врачу о появлении любых симптомов нейропатии. Фторхинолоны не следует назначать пациентам, имеющим в анамнезе указания на периферическую нейропатию.

Пациенты, предрасположенные к развитию судорог

Применение препаратов хинолонового ряда, в том числе и ломефлоксацина, сопряжено с возможным риском развития судорог. Хинолоны также могут вызывать стимуляцию центральной нервной системы (ЦНС). При проявлениях первых признаков нейротоксичности (возбуждение, судороги, тремор, светобоязнь, спутанность сознания, галлюцинации) терапию ломефлоксацином необходимо прекратить и принять соответствующие меры. Ломефлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов с известными или подозреваемыми заболеваниями ЦНС, такими как: атеросклероз сосудов головного мозга, эпилепсия, и с предрасположенностью к судорожным реакциям.

Дисгликемия

Как и в случае с другими фторхинолонами, при применении ломефлоксацина отмечалось изменение концентрации глюкозы в крови, включая гипо- и гипергликемию. На фоне терапии ломефлоксацином дисгликемия чаще возникала у пациентов пожилого возраста и пациентов с сахарным диабетом, получающих сопутствующую терапию пероральными гипогликемическими препаратами (например, препаратами сульфонилмочевины) или инсулином. При применении ломефлоксацина у таких пациентов возрастает риск развития гипогликемии, вплоть до гипогликемической комы. Необходимо информировать пациентов о симптомах гипогликемии (спутанность сознания, головокружение, «волчий» аппетит, головная боль, нервозность, ощущение сердцебиения или учащение пульса, бледность кожных покровов, испарина, дрожь, слабость). Если у пациента развивается гипогликемия, необходимо немедленно прекратить лечение ломефлоксацином и начать соответствующую терапию. В этих случаях рекомендуется перейти на терапию другим антибиотиком, отличным от фторхинолонов, если это возможно. При проведении лечения ломефлоксацином у пациентов пожилого возраста, у пациентов с сахарным диабетом рекомендуется тщательный

мониторинг концентрации глюкозы в крови.

Гиперчувствительность

В некоторых случаях уже после первого применения препарата может развиваться гиперчувствительность и аллергические реакции, о чем следует немедленно информировать врача. Очень редко, даже после первого применения препарата, анафилактические реакции могут прогрессировать до угрожающего жизни анафилактического шока. В этих случаях лечение ломефлоксацином следует прекратить и немедленно начать проводить необходимые лечебные мероприятия (в том числе противошоковые).

Тяжелые кожные реакции

При применении ломефлоксацина сообщалось о развитии тяжелых буллезных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Пациентов следует информировать о том, что при развитии кожных реакций и/или поражений слизистых оболочек необходимо немедленно обратиться к врачу, прежде чем продолжать лечение ломефлоксацином.

Псевдомембранозный колит

При применении препарата, как на фоне применения, так и через 2-3 недели после прекращения лечения возможно развитие диареи, вызванной *Clostridium difficile* (псевдомембранозный колит). В легких случаях достаточно отмены лечения, в тяжелых случаях показано возмещение потери жидкости, электролитов и белка, применение антибактериальных препаратов, эффективных против *Clostridium difficile*. Нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника.

Удлинение интервала QT

Сообщалось об очень редких случаях удлинения интервала QT у пациентов, принимающих фторхинолоны, включая ломефлоксацин. При применении фторхинолонов, включая ломефлоксацин, следует соблюдать осторожность у пациентов с известными факторами риска удлинения интервала QT: у пациентов с нескорректированными электролитными нарушениями (с гипокалиемией, гипомagneмией); пожилого возраста, удлинением интервала QT, с синдромом врожденного удлинения интервала QT; с заболеваниями сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия); при одновременном применении лекарственных препаратов, способных удлинять интервал QT, таких как антиаритмические средства класса IA и III.

Тендинит и разрыв сухожилий

На фоне терапии хинолонами, в том числе ломефлоксацином, возможно развитие тендинита и разрыва сухожилия особенно у пожилых и пациентов, получающих глюкокортикостероиды. Описаны случаи, которые возникли в течение нескольких месяцев после завершения лечения. При первых симптомах боли или воспаления в месте повреждения применение препарата следует прекратить и разгрузить пораженную конечность.

Аневризма и расслоение аорты, регургитация/недостаточность клапана сердца

По данным эпидемиологических исследований сообщалось о повышенном риске развития аневризмы аорты и расслоения аорты, особенно у пациентов пожилого возраста, а также регургитации аортального и митрального клапанов после применения фторхинолонов. У пациентов, получавших фторхинолоны, были отмечены случаи развития аневризмы и расслоения аорты, иногда осложненных разрывом (в том числе с летальным исходом), а также регургитации/ недостаточности любого из клапанов сердца (см. раздел «Побочное действие»).

В связи с этим, фторхинолоны следует применять только после тщательной оценки соотношения польза-риск и рассмотрения других вариантов терапии у пациентов с аневризмой аорты или врожденным пороком клапана сердца в семейном анамнезе, или у

пациентов с диагностированной аневризмой аорты и/или расслоением аорты, или заболеванием клапана сердца, или при наличии других факторов риска или состояний, предрасполагающих к развитию:

- как аневризмы и расслоения аорты, так и регургитации/недостаточности клапана сердца (например, заболевания соединительной ткани, такие как синдром Марфана или синдром Элерса-Данлоса, синдром Тернера, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, ревматоидный артрит);

или дополнительно:

- аневризмы и расслоения аорты (например, сосудистые заболевания, такие как артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, подтвержденный атеросклероз, синдром Шегрена);
- регургитации/недостаточности клапана сердца (например, инфекционный эндокардит).

Риск развития аневризмы и расслоения аорты, а также их разрыва может быть повышен у пациентов, одновременно получающих системные глюкокортикостероиды.

В случае появления внезапной боли в животе, груди или спине пациентам следует немедленно обратиться к врачу в отделение неотложной помощи. Пациентам следует рекомендовать немедленно обратиться за медицинской помощью в случае появления острой одышки, впервые возникшего ощущения учащенного сердцебиения или развития отека живота или нижних конечностей.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Повышает активность пероральных антикоагулянтов и увеличивает токсичность нестероидных противовоспалительных препаратов.

Препараты, блокирующие канальцевую секрецию, замедляют выведение ломефлоксацина.

Совместное применение с антиаритмическими препаратами I А класса (хинидин, прокаинамид) и III класса (амиодарон, соталол) может вызывать удлинение интервала Q-T.

Отсутствует перекрестная устойчивость с пенициллинами, цефалоспорины, аминогликозидами, ко-тримоксазолом, метронидазолом.

Препарат может применяться в комплексной терапии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат не предназначен к применению у женщин.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Побочные действия препарата Витапрост Плюс, за исключением аллергических реакций, связаны с наличием в его составе антибиотика ломефлоксацин.

Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ):

очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$);

очень редко ($< 1/10\ 000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Инфекции и инвазии

Частота неизвестна: вирусная инфекция, грибковая инфекция (кандидоз), респираторные инфекции (ринит, фарингит), суперинфекция.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: кровотечения из органов желудочно-кишечного тракта, тромбоцитемия, анемия, тромбоцитопения, пурпура, повышение фибринолиза, носовое кровотечение, лимфоаденопатия, моноцитоз, эозинофилия, лейкопения, лейкоцитоз, удлинение протромбинового времени, снижение гемоглобина, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактические реакции.

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: гипергликемия, жажда, гипогликемия, подагра, тяжелая гипогликемия, вплоть до развития гипогликемической комы, особенно у пожилых пациентов, пациентов с сахарным диабетом, принимающих пероральные гипогликемические препараты или инсулин.

*Психические нарушения**

Частота неизвестна: бессонница, нервозность, сонливость, анорексия, депрессия, спутанность сознания, возбуждение, повышенный аппетит, деперсонализация, параноидальная реакция, беспокойство, галлюцинации, фобии, нарушения внимания, дезориентация, ажитация, нарушение памяти, делирий.

*Нарушения со стороны нервной системы**

Частота неизвестна: утомляемость, недомогание, астения, головная боль, головокружение, судороги, гиперкинез, тремор, тревожность, периферическая нейропатия (парестезии), атаксия, тромбоз головного мозга.

*Нарушения со стороны органа зрения**

Частота неизвестна: боль в глазах, нарушение зрения, конъюнктивит, светобоязнь, слезотечение, диплопия.

*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта**

Частота неизвестна: боль и шум в ушах.

*Нарушения со стороны сердца и сосудов***

Частота неизвестна: снижение артериального давления, повышение артериального давления, тахикардия, брадикардия, инфаркт миокарда, экстрасистолия, аритмии, прогрессирование сердечной недостаточности, стенокардия, тромбоэмболия легочной артерии, цереброваскулярные расстройства, цианоз, кардиомиопатия, флебит, церебральный тромбоз, полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт», остановка сердца, васкулит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: одышка, бронхоспазм, кашель, гиперсекреция мокроты, гриппоподобные симптомы, стрidor, угнетение дыхания, отек гортани или легких.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: тошнота, рвота, сухость слизистой оболочки полости рта, гастралгия, боль в животе, диарея или запор, метеоризм, дисфагия, стоматит, изменение цвета языка, снижение аппетита или булимия, псевдомембранозный колит, извращение вкуса, боль во рту.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: повышение активности «печеночных» трансаминаз (аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ)), повышение активности щелочной фосфатазы (ЩФ) и гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ), повышение концентрации билирубина в крови, нарушение функции печени, гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: кожный зуд, сыпь, крапивница, фотосенсибилизация, буллезная сыпь, экзема, акне, изменение цвета кожи, ангионевротический отек, злокачественная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит, токсический эпидермальный некролиз, гиперпигментация.

*Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани**

Частота неизвестна: артралгия, миалгия, тендинит и разрыв сухожилия (например, ахиллова сухожилия). Этот побочный эффект может наблюдаться в течение 48 ч после начала лечения и может носить двухсторонний характер), судороги икроножных мышц, боли в груди и спине.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: гломерулонефрит, дизурия, анурия, альбуминурия, уретральные кровотечения, кристаллурия, гематурия, задержка мочи, отеки, странгурия, повышение креатинина, снижение калия, полиурия, интерстициальный нефрит, почечная недостаточность.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Частота неизвестна: орхит, эпидидимит.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: усиление потоотделения, повышение температуры тела, озноб, «приливы», обморок.

Другие возможные нежелательные эффекты, относящиеся ко всем фторхинолонам

Частота неизвестна: агранулоцитоз, анафилактоидные реакции, шок, сывороточная болезнь, узловатая эритема, маниакальные реакции, психотические нарушения с причинением себе вреда, в редких случаях вплоть до суицидальных мыслей или попыток, дисфагия, нистагм, увеит, перфорация кишечника, некроз печени, обострение псевдопаралитической миастении (миастении *gravis*), нефролитиаз, ацидоз, икота; приступы порфирии (очень редкой болезни обмена веществ) у пациентов с порфирией.

* В очень редких случаях при применении хинолонов и фторхинолонов, иногда независимо от уже имеющихся факторов риска, были зарегистрированы длительно сохраняющиеся (месяцы или годы), лишаящие трудоспособности и потенциально необратимые серьезные побочные реакции, затрагивающие различные, иногда и несколько, систем органов и органов чувств (включая такие реакции, как тендинит, разрыв сухожилия, артралгия, боль в конечностях, нарушение походки, нейропатия, связанная с парестезией, депрессия, повышенная утомляемость, нарушение памяти, нарушения сна и нарушения слуха, зрения, вкуса и обоняния) (см. раздел 4.4).

** У пациентов, принимавших фторхинолоны, были отмечены случаи развития аневризмы и расслоения аорты, иногда осложненных разрывом (в том числе с летальным исходом), а также

регургитации/недостаточности сердечного клапана (см. раздел 4.4).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефоны: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://pharm.am/>

4.9. Передозировка

О случаях передозировки препарата Витапрост Плюс не сообщалось.

Сведения о передозировке ломефлоксацина очень ограничены. Проводится симптоматическая терапия. Гемо- и перитонеальный диализ при передозировке малоэффективны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; производные хинолона; фторхинолоны.

Код АТХ: J01MA.

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Комбинированный препарат Витапрост Плюс обладает антимикробными и противовоспалительными свойствами.

Ломефлоксацин – противомикробное бактерицидное средство широкого спектра действия из группы фторхинолонов. Воздействует на бактериальный фермент ДНК-гиразу, обеспечивающую сверхспирализацию, образует комплекс с ее тетрамером (субъединицы гиразы A2B2) и нарушает транскрипцию и репликацию ДНК, приводит к гибели микробной клетки.

Бета-лактамазы, продуцируемые возбудителями, не оказывают влияния на активность ломефлоксацина. Активен в отношении грамотрицательных аэробных микроорганизмов: *Citrobacter diversus*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa* (только для инфекций мочевыводящих путей); грамположительных аэробных микроорганизмов: *Staphylococcus saprophyticus*, других микроорганизмов: *Chlamydia trachomatis*. С минимальной подавляющей концентрацией 2 мкг/мл активен в отношении следующих микроорганизмов

(однако, клиническая эффективность при инфекциях, вызываемых этими микроорганизмами, в строго контролируемых исследованиях не изучалась): грамположительные аэробные микроорганизмы: *Staphylococcus aureus* (включая метициллин-устойчивые штаммы), *Staphylococcus epidermidis* (включая метициллин-устойчивые штаммы); грамотрицательные аэробные микроорганизмы: *Aeromonas hydrophila*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter agglomerans*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Hafnia alvei*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella ozaenae*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia alcalifaciens*, *Providencia rettgeri*, *Serratia liquefaciens*, *Serratia marcescens*; другие микроорганизмы: *Legionella pneumophila*. К ломефлоксацину устойчивы: *Streptococcus* spp. групп А, В, D и G, *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas cepacia*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis* и анаэробные бактерии. Действует как на вне-, так и на внутриклеточно расположенные *Mycobacterium tuberculosis*, сокращает сроки их выделения из организма, обеспечивает более быстрое рассасывание инфильтратов. На большинство микроорганизмов действует в низких концентрациях (концентрация, необходимая для подавления роста 90% штаммов, обычно не более 1 мкг/мл). Резистентность развивается редко.

Простаты экстракт обладает органотропным действием на предстательную железу. Уменьшает степень отека, лейкоцитарной инфильтрации предстательной железы, нормализует секреторную функцию эпителиальных клеток, увеличивает число лецитиновых зерен в секрете акинусов, стимулирует мышечный тонус мочевого пузыря. Улучшает микроциркуляцию в предстательной железе за счет уменьшения тромбообразования, антиагрегантной активности, препятствует развитию тромбоза венул в предстательной железе.

Витапрост Плюс нормализует параметры предстательной железы и эякулята. Уменьшает боль и дискомфорт, устраняет дизурические явления, улучшает копулятивную функцию.

5.2. Фармакокинетические свойства

Ломефлоксацин

Абсорбция – 95-98%; прием пищи уменьшает всасывание на 12%. Время достижения максимальной концентрации (ТС_{max}) – 0,8-1,5 ч. Максимальная концентрация (С_{max}) после приема внутрь 100 мг составляет 0,8 мкг/мл, 200 мг – 1,4 мкг/мл, 400 мг – 3-5,2 мкг/мл. Прием пищи уменьшает С_{max} на 18 % и увеличивает ТС_{max} до 2 ч. Стационарная концентрация (С_{ss}) в плазме определяется через 48 ч. Связь с белками плазмы – 10%. Хорошо проникает в органы и ткани (дыхательные пути, ЛОР-органы, мягкие ткани, кости, суставы, органы брюшной полости, малого таза, гениталии), где концентрация ломефлоксацина в 2-7 раз выше, чем в плазме.

Незначительная часть препарата подвергается метаболизму с образованием метаболитов. Период полувыведения (Т_{1/2}) – 8-9 ч; средний почечный клиренс – 145 мл/мин.

У пожилых пациентов плазменный клиренс уменьшается на 25 %. При снижении клиренса креатинина до 10-40 мл/мин/1,73 кв.м Т_{1/2} увеличивается.

Почками путем канальцевой секреции выводится 70-80% (преимущественно в неизмененном виде, 9% - в виде глюкуронидов, 0,5% – в виде других метаболитов); через кишечник – 20-30%.

Простаты экстракт

Фармакокинетические параметры не изучены.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований острой и хронической токсичности, особые риски для человека не выявлены.

В результате доклинического исследования фармакокинетики установлено, что после однократного введения ломефлоксацина кроликам в виде ректальных суппозитория препарат достигает системного кровотока, а уровни максимальных концентраций ломефлоксацина в плазме крови животных после введения внутрь и ректального введения сопоставимы друг с другом.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Жир твердый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной ламинированной полиэтиленом.

Одну или две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «Нижфарм»
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88
E-mail: med@nizhpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация, Республика Армения
АО «Нижфарм», Россия
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88

E-mail: med@nizhpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005372)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Витапрост Плюс доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC