

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Везустен, 5 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: полипептиды мочевого пузыря крупного рогатого скота*.

Каждый флакон содержит 5 мг полипептидов мочевого пузыря крупного рогатого скота.

* Полипептиды мочевого пузыря крупного рогатого скота выделяются в ходе технологического процесса из сырья, полученного от животных крупного рогатого скота, не имеющих заболеваний вирусной, бактериальной, микоплазменной, прионной этиологии, патогенных для человека.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Лиофилизированная масса в виде таблетки, цельная, частично или полностью раскрошенная, белого, белого с желтоватым оттенком или желтоватого оттенка цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Везустен показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения гиперактивного мочевого пузыря (ГМП).

Препарат Везустен показан к применению у взрослых женщин в возрасте от 18 лет для профилактики рецидивов хронического инфекционного цистита.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Гиперактивный мочевой пузырь

Препарат Везустен вводят в дозе 5 мг (по 1 флакону) 1 раз в сутки 3 раза в неделю.

Курс лечения составляет 10 инъекций.

Необходимость повторных курсов в терапии ГМП определяется лечащим врачом.

В случае пропуска инъекции не рекомендуется вводить двойную дозу, следующую дозу препарата Везустен вводят в обычное время следующего намеченного дня.

Хронический инфекционный цистит

Препарат Везустен вводят в дозе 5 мг (по 1 флакону) 1 раз в сутки 3 раза в неделю.

Курс лечения составляет 10 инъекций.

Для профилактики рецидивов хронического инфекционного цистита рекомендуется провести повторный курс лечения через 2–3 месяца.

В случае пропуска инъекции не рекомендуется вводить двойную дозу, следующую дозу препарата Везустен вводят в обычное время следующего намеченного дня.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Отсутствуют данные о необходимости коррекции дозы у пациентов с почечной недостаточностью.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Отсутствуют данные о необходимости коррекции дозы у пациентов с печеночной недостаточностью.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Везустен у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены.

Способ применения

Внутримышечно.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к полипептидам мочевого пузыря крупного рогатого скота или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При парентеральном введении лекарственных препаратов животного происхождения возможно развитие аллергических/анафилактических реакций. Если при применении препарата Везустен возникают аллергические реакции, введение препарата следует прекратить и провести стандартные мероприятия, направленные на лечение аллергической реакции. В ходе клинических исследований аллергических реакций на препарат не выявлено.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственное взаимодействие препарата не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с отсутствием клинических данных по безопасности и эффективности препарата Везустен, его применение во время беременности противопоказано.

Лактация

В связи с отсутствием клинических данных по безопасности и эффективности препарата Везустен, его применение во время грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Отсутствуют данные по влиянию препарата Везустен на фертильность мужчин или женщин. Исследования на животных показали отсутствие влияния препарата Везустен на фертильность самцов или самок.

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

Препарат Везустен не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В рамках проведенных клинических исследований препарат Везустен продемонстрировал благоприятный профиль безопасности. Зарегистрированные нежелательные реакции, связанные с введением препарата Везустен, были легкой степени тяжести и не требовали принятия каких-либо коррекционных мер. Не было зарегистрировано ни одного случая развития серьезной нежелательной реакции.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований препарата и/или при пострегистрационном применении, распределены по системно-органным классам с указанием частоты их развития в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Нежелательная реакция	Частота
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Часто
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Диспепсический синдром	Нечасто
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Дизурия*	Частота неизвестна
Общие нарушения и реакции в месте введения	Болезненность в месте инъекции	Очень часто
	Астенический синдром	Часто
	Инфильтрат в месте инъекции	Нечасто
Лабораторные и инструментальные данные	Нарушение внутрипредсердной проводимости по ЭКГ	Нечасто
	Повышение концентрации креатинина в крови	Нечасто
	Относительный лимфоцитоз	Нечасто
	Повышение активности щелочной фосфатазы	Нечасто

* выявлены в пострегистрационном периоде.

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 Российской Федерации
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

До настоящего времени о каких-либо случаях передозировки препаратом Везустен не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в урологии; другие средства, применяемые в урологии.

Код АТХ: G04BX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Везустен представляет собой комплекс полипептидов, выделенных из мочевого пузыря крупного рогатого скота.

Везустен является пептидным регулятором, обладает органотропным действием в отношении мочевого пузыря.

В экспериментах с использованием органотипических культур различных тканей лабораторных животных Везустен продемонстрировал тканеспецифическую активность в отношении тканей мочевого пузыря, оказывая стимулирующее действие на рост их клеток, при отсутствии влияния на культуры тканей других органов.

В экспериментальных исследованиях показано, что препарат Везустен оказывает регулирующее действие на сократительную активность мышц стенки мочевого пузыря и сфинктера, снижает гиперрефлекторность мочевого пузыря, оказывает противовоспалительный, протективный и репаративный эффекты в отношении слизистого и подслизистого слоев мочевого пузыря.

Клиническая эффективность и безопасность

Гиперактивный мочевой пузырь

Проведенные клинические исследования показали, что применение препарата Везустен снижает степень тяжести симптомов у пациентов с гиперактивным мочевым пузырем (ГМП). За счет патогенетического действия Везустен уменьшает количество эпизодов недержания мочи, частоту и urgency мочеиспусканий, а также оказывает положительное влияние на качество жизни пациентов с ГМП.

Хронический инфекционный цистит

Многоцентровое, двойное слепое, плацебо-контролируемое рандомизированное исследование в параллельных группах было проведено с целью оценки эффективности и безопасности препарата Везустен у пациентов с рецидивирующим инфекционным циститом для профилактики рецидивов.

В исследовании приняли участие 160 пациентов, 80 пациентов получали исследуемый препарат Везустен (внутримышечно, в дозе 5 мг, 3 раза в неделю) и 80 пациентов получали

плацебо (внутримышечно, 3 раза в неделю), было проведено 2 курса терапии с интервалом 2 месяца.

Результаты проведенного клинического исследования продемонстрировали превосходящую эффективность и безопасность повторных курсов препарата Везустен в отношении профилактики рецидивов у пациентов с хроническим рецидивирующим циститом по сравнению с плацебо.

Показано, что повторная курсовая терапия препаратом Везустен позволяет снизить частоту рецидивов цистита у 97,5% пациентов на 50% и более; полностью предотвращает рецидивы у 51,3% пациентов на период не менее 9 месяцев (разница по сравнению с группой плацебо – в 3,4 раза).

Эффективность препарата Везустен статистически и клинически значимо превосходит плацебо также по общему количеству рецидивов цистита в группе: 41 рецидив в группе препарата Везустен против 83 в группе плацебо.

5.2. Фармакокинетические свойства

Состав лекарственного препарата Везустен не позволяет провести фармакокинетический анализ отдельных компонентов. В тканях пептиды быстро расщепляются клеточными протеазами до аминокислот, в результате определяемые количества пептидов и их метаболитов не коррелируют с терапевтическим действием лекарственного препарата.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические исследования свидетельствуют об отсутствии острой и хронической токсичности, препарат Везустен не обладает канцерогенными, эмбриотоксическими, мутагенными, иммунотоксическими и тератогенными свойствами, а также местно-раздражающим и аллергизирующим действием.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицин.

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мг действующего вещества во флаконы из стекла 1-го гидролитического класса, закупоренные пробками резиновыми медицинскими, обкатанные колпачками алюминиевыми или обжатые колпачками комбинированными из алюминия с пластмассовой крышкой.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся или наносят маркировку быстрозакрепляющейся краской.

По 2 или 5 флаконов в контурную ячейковую упаковку. По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку картонную.

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

Приготовление раствора

Содержимое флакона перед инъекцией растворяют в 1–2 мл воды для инъекций или 0,9 % раствора натрия хлорида. При введении растворителя следует направлять иглу к стенке флакона во избежание пенообразования. Полученный восстановленный раствор представляет собой прозрачный бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор.

Восстановленный раствор препарата Везустен должен быть введен непосредственно после разведения; хранение флакона с растворенным лекарственным препаратом и отсроченное введение восстановленного раствора недопустимо.

Утилизация

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПептидПро»

115054, г. Москва, Космодамианская набережная, д.52 стр.1 этаж/офис 8/1.

Телефон: +7 (495) 230–09–09.

Электронная почта: info@peptidpro.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПептидПро»

115054, г. Москва, Космодамианская набережная, д.52 стр.1 этаж/офис 8/1.

Телефон: +7 (495) 230–09–09.

Электронная почта: info@peptidpro.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(006013)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Везуспен доступна на в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза <https://ees.eaeunion.org/> и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) «Интернет» https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC/.