

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

Биопрост, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Тыквы обыкновенной семян масло + [Тимол].

Каждый суппозиторий ректальный содержит 0,5 г тыквы семян масла и 0,1 г тимола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Зеленоватый, воскообразный, хрупкий на излом, твердый суппозиторий торпедообразной формы с характерным запахом, на срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

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

Лекарственный препарат Биопрост показан к применению у взрослых мужчин (старше 18 лет).

- Хронические бактериальные и абактериальные простатиты.
- Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (симптоматическое лечение).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Рекомендуемый режим дозирования у взрослых – по 1 суппозиторию 1-2 раза в день в течение 14 суток.

Повторные курсы лечения – после консультации врача.

Дети

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

Способ применения

Ректально.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Биопрост обычно хорошо переносится. Во избежание нежелательных побочных реакций не следует превышать рекомендованные дозы и длительность применения препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат Биопрост не предназначен для применения у женщин.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаи передозировки не зарегистрированы.

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

Комбинированный препарат. Обладает противовоспалительным, бактериостатическим и анальгезирующим действием. Оказывает положительное влияние на течение патологического процесса при доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Уменьшает боль в области простаты и облегчает мочеиспускание.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Витепсол (марка W35 и H15 в соотношении 1:1).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Интелфарм»

606540, Нижегородская область, м.о. город Чкаловск, г. Чкаловск, ул. Пушкина, д.36.

Тел.: (83160) 421-97

Факс: (83160) 421-97

Электронная почта: info@intelpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Интелфарм»

606540, Нижегородская область, м.о. город Чкаловск, г. Чкаловск, ул. Пушкина, д.36.

Тел.: (83160) 421-97

Факс: (83160) 421-97

Электронная почта: info@intelpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Биопрост доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://eec.eaeunion.org/>