

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

Простатекс Плюс, 10 мг + 0,4 мг, суппозитории ректальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Простаты экстракт + Тамсулозин

Каждый суппозиторий содержит 50 мг простаты экстракта, субстанция порошок (в пересчете на водорастворимые пептиды - 10 мг) и 0,4 мг тамсулозина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории торпедообразной формы от белого до белого с желтоватым или серовато-коричневым оттенком цвета, однородной консистенции. Допускается появление белого налета на поверхности суппозитория и наличие на продольном срезе воздушного стержня или воронкообразного углубления.

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

Препарат Простатекс Плюс показан к применению у взрослых мужчин от 18 лет по показаниям: болевые ощущения/синдром хронической тазовой боли и дизурические явления при доброкачественной гиперплазии предстательной железы и хроническом простатите.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым по 1 суппозиторию 1 раз в день.

Длительность курса лечения 20 дней. Проведение повторных курсов лечения возможно по назначению врача. Синдром отмены при прекращении применения препарата не наблюдался.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Данные отсутствуют.

Пациенты с нарушением функции печени и/или почек

У пациентов с почечной недостаточностью, а также у пациентов с печеночной недостаточностью легкой или средней степени тяжести коррекция дозы препарата не требуется.

У пациентов с почечной недостаточностью в терминальной стадии (клиренс креатинина <10 мл/мин) препарат Простатекс Плюс применяют с осторожностью.

Дети

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

Способ применения

Ректально, в вечернее время/ перед сном, после самопроизвольного опорожнения кишечника или клизмы. После введения суппозитория желательно пребывание пациента в горизонтальном положении (положении лежа) в течение 30-40 минут.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к экстракту простаты, тамсулозину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Ортостатическая гипотензия (в т.ч. в анамнезе);
- Печеночная недостаточность тяжелой степени;

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Простатекс Плюс применяют только для лечения взрослых мужчин; не применяют у женщин и детей.

Препарат следует с осторожностью применять у пациентов с почечной недостаточностью в терминальной стадии (клиренс креатинина < 10 мл/мин); у пациентов с артериальной гипотензией; при одновременном применении с сильными ингибиторами и ингибиторами средней активности изофермента СУР 3А4.

Экстракт простаты

Лечение хронического простатита должно быть комплексным, предполагающим наряду с назначением препарата 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.

Тамсулозин

Как и при использовании других $\alpha 1$ -адреноблокаторов, при лечении тамсулозином в отдельных случаях может наблюдаться снижение АД, которое иногда может привести к обморочному состоянию. При первых признаках ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) пациент должен сесть или лечь и оставаться в этом положении до тех пор, пока признаки не исчезнут. При оперативных вмешательствах по поводу катаракты на фоне применения тамсулозина возможно развитие синдрома

интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка), что необходимо учитывать хирургу для предоперационной подготовки пациента и при проведении операции. Целесообразность отмены терапии тамсулозином за 1-2 недели до операции по поводу катаракты или глаукомы до сих пор не доказана. Случаи интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза имели место у пациентов, прекративших прием препарата и в более ранние сроки перед операцией. Не рекомендуется начинать терапию тамсулозином у пациентов, которым запланирована операция по поводу катаракты или глаукомы. Имеются сообщения о случаях развития длительной эрекции и приапизма на фоне терапии альфа-1-адреноблокаторами. В случае сохранения эрекции в течение более 4 часов следует немедленно обратиться за медицинской помощью. Если терапия приапизма не была проведена незамедлительно, это может привести к повреждению тканей полового члена и необратимой утрате потенции.

Прежде чем начать терапию тамсулозином, пациент должен быть обследован с тем, чтобы исключить наличие других заболеваний, которые могут вызывать такие же симптомы, как и доброкачественная гиперплазия простаты. Перед началом лечения и регулярно во время терапии должно выполняться пальцевое ректальное обследование и, если требуется, определение простатического специфического антигена.

Так как клинических исследований тамсулозина у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени не проводилось, применение препарата у пациентов с клиренсом креатинина <10 мл/мин требует соблюдения мер предосторожности.

В случае развития ангионевротического отека следует немедленно прекратить терапию препаратом. Повторное назначение тамсулозина противопоказано.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Экстракт простаты

До настоящего времени случаи взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными средствами не описаны.

Тамсулозин

При назначении тамсулозина вместе с атенололом, эналаприлом или нифедипином взаимодействий обнаружено не было. При одновременном применении тамсулозина с циметидином отмечено некоторое повышение концентрации тамсулозина в плазме крови, а с фуросемидом — снижение концентрации (это не требует изменения дозы тамсулозина, поскольку концентрация препарата остается в пределах нормального диапазона).

Диазепам, пропранолол, трихлорметиазид, хлормадион, амитриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастатин и варфарин не изменяют свободную фракцию тамсулозина в плазме человека *in vitro*. В свою очередь, тамсулозин также не изменяет свободные фракции диазепама, пропранолола, трихлорметиазида и хлормадинона.

В исследованиях *in vitro* не было обнаружено взаимодействие на уровне печеночного метаболизма с амитриптилином, сальбутамолом, глибенкламидом и финастеридом.

Диклофенак и варфарин могут увеличивать скорость выведения тамсулозина.

Одновременное применение тамсулозина с сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 может привести к увеличению концентрации тамсулозина. Одновременное применение с кетоконазолом (сильный ингибитор изофермента CYP3A4) приводило к увеличению

площади под фармакокинетической кривой «концентрация - время» (AUC) и максимальной концентрации ($C_{\max}$) тамсулозина в 2,8 и 2,2 раза соответственно.

Тамсулозин не следует назначать в комбинации с сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 у пациентов с нарушением метаболизма изофермента CYP2D6. Препарат следует использовать с осторожностью в комбинации с сильными и умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4. Одновременное назначение тамсулозина и пароксетина, сильного ингибитора изофермента CYP2D6, приводило к увеличению $C_{\max}$ и AUC тамсулозина в 1,3 и 1,6 раза соответственно, однако данное увеличение признано клинически незначимым. Одновременное назначение других антагонистов $\alpha 1$ -адренорецепторов может привести к снижению АД.

При совместном применении тамсулозина с ингибиторами холинэстеразы, алпростадиллом, анестетиками, диуретиками, леводопой, миорелаксантами, нитратами, антидепрессантами, бета-адреноблокаторами, блокаторами «медленных» (кальциевых каналов) и этанолом возможен риск выраженного снижения артериального давления.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат Простатекс Плюс не применяется у женщин.

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

Исследования по изучению влияния экстракта простаты и тамсулозина на способность управления транспортом и работу с механизмами не проводили. Однако лиц, применяющих препарат, следует проинформировать, что во время лечения тамсулозином сообщалось о головокружении. При появлении головокружения следует воздержаться от выполнения деятельности, требующей повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных действий (в том числе, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции (НР), наблюдавшиеся во время клинического применения экстракта простаты и тамсулозина распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10000$), с неизвестной частотой (невозможно установить на основании имеющихся данных). Внутри каждой группы нежелательные реакции представлены в порядке снижения значимости.

Тамсулозин:

Системно-органная классификация	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна

Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение	Головная боль	Обморок		
Нарушения со стороны органа зрения					Нечеткость зрения*, нарушения зрения*
Нарушения со стороны сердца		Ощущение сердцебиения			
Нарушения со стороны сосудов		Ортостатическая гипотензия			
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		Ринит			Носовое кровотечение*
Желудочно-кишечные нарушения		Запор, диарея, тошнота, рвота			Сухость во рту*
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки		Сыпь, зуд, крапивница	Ангioneвротический отек	Синдром Стивенса-Джонсона	Многоформная эритема*, эксфолиативный дерматит*
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Нарушение эякуляции, ретроградная эякуляция, недостаточность эякуляции			Приапизм	
Общие нарушения и реакции в месте введения		Астения			

*наблюдались в ходе пострегистрационного применения

Как и в случае применения других альфа-адреноблокаторов, возможно возникновение сонливости или отеков.

Описаны случаи возникновения интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка) в ходе операций по поводу катаракты и глаукомы у пациентов, принимавших тамсулозин (см. раздел 4.4).

В ходе пострегистрационного применения, помимо вышеперечисленных нежелательных реакций, при приеме тамсулозина сообщалось о фибрилляции предсердий, аритмии, тахикардии и одышке. Поскольку эти спонтанные сообщения получены в ходе применения после регистрации, частоту возникновения и причинно-следственную связь с приемом тамсулозина невозможно оценить на основании имеющихся данных.

Экстракт простаты:

Системно-органная классификация	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
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.

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»:

<http://www.roszdravnadzor.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Экстракт простаты: до настоящего времени о случаях передозировки не сообщалось, симптомы не известны.

Тамсулозин: передозировка тамсулозином может привести к тяжелой гипотензии и компенсаторной тахикардии. Явления тяжелой гипотензии наблюдались при разных степенях передозировки.

Лечение

Тамсулозин: в случае острой гипотензии, возникшей после передозировки тамсулозином, необходимо обеспечить стабилизацию сердечно-сосудистой системы. Артериальное давление и частота сердечных сокращений могут восстановиться при принятии человеком горизонтального положения. При отсутствии эффекта можно применить средства, увеличивающие объем циркулирующей крови и, если необходимо, сосудосуживающие средства. Необходим контроль функции почек и проведение общих поддерживающих мер. Маловероятно, что диализ будет эффективен, так как тамсулозин имеет высокое сродство к белкам плазмы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в урологии; средства для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы; альфа-адреноблокаторы.

Код АТХ: G04CA

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Простатекс Плюс обладает комбинированным действием на предстательную железу. 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 ацинусов, стимулирует мышечный тонус мочевого пузыря. Улучшает микроциркуляцию в предстательной железе за счет уменьшения тромбообразования, антиагрегантной активности, препятствует развитию тромбоза венул в предстательной железе. Простаты экстракт нормализует параметры предстательной железы и эякулята. Уменьшает боль и дискомфорт, устраняет дизурические явления, улучшает копулятивную функцию.

Тамсулозин селективно блокирует постсинаптические $\alpha 1A$ -адренорецепторы гладкой мускулатуры предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры. Способность блокировать $\alpha 1A$ -адренорецепторы в 20 раз больше, по сравнению с действием на $\alpha 1B$ -адренорецепторы гладкой мускулатуры сосудов (влияние на системное АД незначительно). Тамсулозин снижает тонус гладкой мускулатуры предстательной железы, шейки мочевого пузыря, простатической части уретры, улучшает отток мочи, уменьшает симптомы обструкции и раздражения мочевыводящих путей при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Простатекс Плюс уменьшает дизурические явления, боль и дискомфорт при хроническом простатите и доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

5.2. Фармакокинетические свойства

При изучении фармакокинетики препарата Простатекс Плюс была проведена только оценка одного из действующих веществ препарата – тамсулозина, поскольку пептидная природа экстракта простаты, входящего в состав лекарственного препарата Простатекс Плюс, не позволяет провести классический фармакокинетический анализ.

Абсорбция

Экстракт простаты: данные отсутствуют.

Тамсулозин: фармакокинетический профиль тамсулозина после введения препарата Простатекс Плюс в изученном диапазоне доз характеризуется дозозависимостью. Максимальная концентрация ($C_{\max}$) и экспозиция (AUC_{0-24}) представлены в таблице ниже:

Простатекс Плюс	AUC_{0-24} , (нг/мл)×ч, mean			$C_{\max}$, нг/мл, mean		
	1 введ.	10 введ.	1 введ. / 10 введ.	1 введ.	10 введ.	1 введ. / 10 введ.
экстракт простаты 10 мг + тамсулозин 0,4 мг	109.56	123.62	0.96	11.40	12.04	1.16

Распределение

Экстракт простаты: данные отсутствуют.

Тамсулозин: при многократном введении препарата Простатекс Плюс (10 мг + 0,4 мг) ежедневный режим введения (1 раз в день) значимо не влиял на фармакокинетику. Нет теоретических предпосылок к возникновению явлений кумуляции тамсулозина, а также фармакокинетической толерантности при более продолжительном введении.

Биотрансформация

Данные отсутствуют.

Элиминация

Экстракт простаты: данные отсутствуют.

Тамсулозин: среднее значение периода полувыведения ($t_{1/2}$) при однократном введении – 10-11 ч; при многократном введении в течение 10 дней – 7-10 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Жир твердый (марки Suprocire NA 15).

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 первичной упаковки

По 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом. По 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении 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

ООО «ГЕРОФАРМ»,

191119, г. Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 9

Телефон: (812) 703-79-75

Факс: (812) 703-79-76

Адрес электронной почты: inform@geropharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ГЕРОФАРМ», 196608, г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, Ячевский проезд, д. 4, стр. 1

Телефон: +7(812) 703-79-75 (многоканальный)

Телефон горячей линии: 8-800-333-4376 (звонок по России бесплатный)

Факс: +7(812) 703-79-76

Адрес электронной почты: inform@geropharm.ru; farmakonadzor@geropharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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