

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

Простатилен АЦ, 30 мг + 180 мг, суппозитории ректальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество:

простаты экстракт (Простатилен)*, цинка аргинил-глицината дигидрохлорид (в пересчёте на цинка аргинил-глицинат).

Каждый суппозиторий содержит: 30 мг простаты экстракт (Простатилен), 180 мг цинка аргинил-глицината дигидрохлорид (в пересчёте на цинка аргинил-глицинат).

* Субстанция Простатилен представляет собой простаты экстракт с добавлением глицина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории торпедообразной формы от белого до желтого цвета; на срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

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

Лекарственный препарат Простатилен АЦ показан к применению у взрослых старше 18 лет при:

- нарушениях сперматогенеза, характеризующихся повышенной степенью фрагментации ДНК сперматозоидов на фоне перенесённых заболеваний мужских половых органов инфекционно-воспалительной и травматической природы;
- хроническом простатите (в составе комплексной терапии), в том числе с нарушением сперматогенеза и эректильной функции;
- состояниях до и после оперативных вмешательств на предстательной железе;
- доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Рекомендуемая доза препарата у взрослых 1 раз в сутки. Курс лечения 10-20 дней. Повторный курс возможен через 4 недели.

При повышенной степени фрагментации ДНК сперматозоидов курс лечения 10 дней. Рекомендован повторный курс через 3 недели.

Дети

Безопасность и эффективность Простатилена АЦ у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Ректально. По 1 суппозиторию вводят глубоко в задний проход после дефекации или очистительной клизмы. После введения суппозитория пациенту рекомендован покой в положении лёжа в течение 30 минут для лучшего всасывания компонентов препарата.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам, перечисленным в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью применять лицам с острыми воспалительными заболеваниями прямой кишки и перианальной области, такими как: геморрой (наружный и внутренний), трещины заднего прохода, парапроктит, воспаление эпителиальных копчиковых ходов и т.д.

В период применения препарата не рекомендуется использовать слабительные средства и средства для мониторной очистки кишечника.

Препарат не имеет особенностей действия при первом приеме и при его отмене и особых действий врача и пациента не требует.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Возможно совместное применение с антибактериальными и противовоспалительными препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат Простатилен АЦ не показан к применению у женщин.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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 и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

- нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции;
- желудочно-кишечные нарушения: послабление стула;

– общие нарушения и реакции в месте введения: кратковременный зуд и жжение в прямой кишке, проходящие самостоятельно и не требующие назначения дополнительной терапии.

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, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: 8 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Случаев передозировки не наблюдалось.

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 свойства

Препарат обладает противовоспалительным простатоспецифическим действием, уменьшает болевой синдром.

Способствует повышению уровня свободного тестостерона, увеличению числа прогрессивно-подвижных форм сперматозоидов и их морфологически нормальных форм.

Вызывает снижение уровня антиспермальных антител. Нормализует мужскую копулятивную функцию. Повышает антиоксидантную активность спермоплазмы и вызывает снижение степени фрагментации ДНК сперматозоидов.

Обладает органотропным действием на предстательную железу. Уменьшает степень отёка, лейкоцитарной инфильтрации предстательной железы, нормализует секреторную функцию эпителиальных клеток, увеличивает число лецитиновых зерен в секрете ацинусов, стимулирует мышечный тонус мочевого пузыря. Уменьшает тромбообразование, обладает антиагрегативной активностью, препятствует развитию тромбоза венул в предстательной железе.

Повышает качество жизни пациентов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Хелатный комплекс цинка аргинил-глицината дигидрохлорид расщепляется на цинк, аргинин и глицин с их последующим метаболизмом.

Водорастворимые пептиды экстракта простаты сходны с эндогенными пептидами человека. В связи с чем проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным. Биодоступность водорастворимых пептидов при ректальном введении обеспечивается низкой молекулярной массой пептидной фракции, поскольку в слизистой прямой кишки возможен только пассивный вид транспорта веществ с низкой молекулярной массой: диффузия через базальную мембрану и фильтрация через поры цитолеммы энтероцитов. Пептиды абсорбируются кровеносными сосудами прямой кишки и попадают в системный кровоток напрямую, не подвергаясь метаболическим изменениям в печени, и оказывают свое влияние через систему анастомозов на органы малого таза, в том числе предстательную железу, располагающуюся в анатомической близости от места введения. В дальнейшем пептиды расщепляются протеазами до аминокислот, которые далее используются в синтезе тканеспецифичных белков. Аминокислоты, неиспользованные в процессе синтеза белков, дезаминируются и выводятся с мочой.

Препарат кумулятивным действием не обладает.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Парафин жидкий

Жир твёрдый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 °С до 15 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной. Одна или две контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению (листом-вкладышем) в пачке из картона.

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

Россия

АО «МБНПК «Цитомед»

г. Санкт-Петербург, Орлово-Денисовский проспект, д. 14, строение 1.

Телефон: 8 (800) 505-03-01, + 7 (812) 602-05-93

Адрес электронной почты: info@cytomed.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «МБНПК «Цитомед»

г. Санкт-Петербург, Орлово-Денисовский проспект, д. 14, строение 1.

Телефон: 8 (800) 505-03-01

Адрес электронной почты: info@cytomed.ru

Информацию о развитии нежелательных реакций направлять:

Для Российской Федерации по адресу электронной почты farmakonadzor@cytomed.ru.

Для Республики Казахстан в ТОО «Parasat Pharma Medical», 050046, г. Алматы, Алатауский район, микрорайон Шанырак-1, ул. Отемисулы, д.71Б
Тел.: +7 (702) 490-31-10, +7 (727) 338-24-34
Адрес электронной почты: zhenyagr78@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

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