ЛП-№(006146)-(РГ-RU) от 08.07.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2024 № 13416
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКАЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пальмапрост, 320 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Пальмы ползучей плодов экстракт.

Каждая капсула содержит 320 мг пальмы ползучей плодов экстракта (пальмы Сабаля плодов экстракт).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: глицерол, сорбитол, метилпарагидроксибензоат, краситель пунцовый [Понсо 4R] (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Мягкие желатиновые капсулы овальной формы со швом, непрозрачные, красно-черного цвета. Содержимое капсул – темная маслянистая жидкость зеленовато-коричневого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (I и II стадии). Устранение дизурических симптомов (расстройство мочеиспускания, ночная поллакиурия, болевой синдром и др.) при хроническом простатите.

Препарат показан к применению у взрослых пациентов мужского пола старше 18 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат Пальмапрост применяют по 1 капсуле (320 мг) 1 раз в сутки.

Длительность курса лечения не ограничена по времени. Рекомендуемая продолжительность курса терапии – не менее трех месяцев.

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутрь.

В одно и тоже время, после еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к активным компонентам или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1.
- Возраст до 18 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2024 № 13416
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Пальмапрост уменьшает выраженность симптомов при увеличенной предстательной железе, не устраняя ее увеличенных размеров. Предотвращает дальнейшее разрастание тканей предстательной железы. Препарат Пальмапрост не оказывает влияния на сексуальную функцию.

Необходимо проинформировать пациента о том, что: препарат следует принимать только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции; если в период лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Препарат содержит глицерол, который может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

Препарат содержит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Препарат содержит краситель пунцовый [Понсо 4R] и может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами не выявлено**.**

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат Пальмапрост не предназначен для применения 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции на компоненты препарата. В редких случаях — желудочно-кишечные нарушения: тошнота, изжога (при приеме натощак). Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, следует обратиться к врачу.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2024 № 13416
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: 8 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети Интернет:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки при применении препарата не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в урологии; средства для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы; другие средства для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Код АТХ: G04CX02

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Экстракт плодов пальмы ползучей (Serenoa repens) оказывает антипролиферативный, антиандрогенный, противовоспалительный и противоотечный эффекты, которые избирательно проявляются на уровне предстательной железы. При этом препарат не оказывает влияния на уровень половых гормонов в плазме крови, не влияет на потенцию и либидо и не изменяет уровень простатспецифического антигена в плазме крови. Местное антипролиферативное действие препарата проявляется снижением активности факторов роста (прежде всего эпидермального и фибробластического), торможением связывания рецепторов пролактина с последующим нарушением процессов передачи сигнала в клетки простаты и ускорением процессов апоптоза клеток простаты, что отражается в торможении роста объема предстательной железы. Механизм местного антиандрогенного действия обусловлен ингибированием синтеза дигидротестостерона из тестостерона (за счет угнетения фермента 5−альфа-редуктазы I и II типов) и его фиксации к цитозольным рецепторам клеток простаты, что препятствует проникновению гормона в ядро. В результате этого уменьшается синтез белка. Механизм местного противовоспалительного действия обусловлен тем, что экстракт плодов пальмы ползучей (Serenoa repens) ингибирует активность фосфолипазы А2, 5−липоксигеназы и высвобождение арахидоновой кислоты, тем самым уменьшает синтез простагландинов и лейкотриенов, которые являются медиаторами воспаления. Экстракт плодов пальмы ползучей уменьшает проницаемость капилляров и сосудистый стаз, уменьшает отечность и воспалительный процесс в простате, устраняет компрессию шейки мочевого пузыря и мочевыводящего канала, улучшая показатели уродинамики. Таким образом, экстракт плодов пальмы ползучей способствует, с одной стороны, уменьшению выраженности патологических симптомов доброкачественной гиперплазии простаты (дизурии, поллакиурии, никтурии, болезненных ощущений и чувства напряжения при мочеиспускании, неполного опорожнения мочевого пузыря), увеличению объема и силы мочеиспускания. С другой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2024 № 13416
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

стороны, на фоне применения препарата замедляется дальнейший рост и увеличение объема предстательной железы.

5.2. Фармакокинетические свойства

Экстракт плодов пальмы ползучей (Serenoa repens) быстро всасывается. После перорального приема максимальная концентрация в плазме достигается по истечении приблизительно 1,5 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

желатин
глицерол
сорбитол жидкий некристаллизующийся 70%
метилпарагидроксибензоат
краситель пунцовый [Понсо 4R]
краситель железа оксид черный
титана диоксид

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 ºС во вторичной упаковке (пачке картонной).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 60 или 90 капсул в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена или полиэтилентерефталата. Крышка из полиэтилена или полипропилена.
По 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной вместе с инструкцией по применению 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

Особые требования отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2024 № 13416
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»,
141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.
Тел.: +7 (495) 797-99-54.
Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:
Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.
Тел.: +7 (495) 797-99-54.
8 (800) 700-59-99 (бесплатная горячая линия 24 часа)
Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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