

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

Уропрост, 10 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: простаты экстракт.

Каждый суппозиторий содержит: 10 мг простаты экстракта, в пересчете на водорастворимые пептиды (субстанция «Сампрост», Простаты экстракт).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории от белого до желтовато-серого или серого цвета, торпедообразной формы.

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

Препарат показан к применению у взрослых пациентов.

Хронический простатит, состояние до и после операций на предстательной железе, доброкачественная гиперплазия предстательной железы.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослые применяют по 1 суппозиторию 1 раз в день. После введения препарата желательно пребывание больного в постели в течение 30-40 мин. Длительность лечения – 20 дней. По показаниям возможны повторные курсы; рекомендуется проводить не ранее, чем через 2 – 4 недели.

Дети

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

Способ применения

Препарат применяют ректально. Освободив суппозиторий от контурной упаковки, вводят в задний проход после дефекации или очистительной клизмы.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к простаты экстракту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Лечение хронического простатита должно быть комплексным, предполагающим применение различных групп лекарственных препаратов и немедикаментозных методов лечения. При лечении рекомендуется проводить анализ секрета предстательной железы.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат может применяться в комплексной терапии. Случаи взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными препаратами не описаны.

4.6. Беременность и лактация

Препарат 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 (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($1 > 10$); часто ($1 > 100, \leq 1/10$), нечасто ($1 > 1000, \leq 1/100$), редко ($1 > 10000, \leq 1/1000$), очень редко (менее $1/10000$), частота неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным).

Очень редко – аллергические реакции, часто – зуд в заднем проходе, нечасто – диарея, метеоризм.

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 реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Федеральная служба в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: (495) 698-45-38, (499) 578-02-30

Факс: (495) 698-15-73

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаи передозировки препарата 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 свойства

Препарат обладает противовоспалительным и антиагрегационным действием, стимулирует мышцы мочевого пузыря. Действующие вещества экстракта простаты относят к группе пептидных биорегуляторов – цитомединам. Эти лекарственные вещества представляют собой пептиды с молекулярной массой от 1 до 10 кДа. Низкомолекулярные пептиды пара- или аутокринной природы, выполняют функцию транспецифичных внутри- и межклеточных мессенджеров.

Пептиды предстательной железы уменьшают время свертывания крови и повышают антиагрегационную активность сосудистой стенки, улучшают микроциркуляцию крови, усиливают фибринолитическую активность крови, увеличивают сократительную активность миоцитов детрузора *in vivo*, *in vitro*.

Обладают иммуномодулирующим и иммуностимулирующим действием, усиливает синтез антигистаминовых и антисеротониновых антител.

В основе применения пептидных биорегуляторов при лечении хронического простатита находится способность этих препаратов восстанавливать микроциркуляцию, оказывать не прямое противовоспалительное действие за счет усиления синтеза антигистаминовых и антисеротониновых антител, а также их иммуномодулирующее и иммуностимулирующее действие.

Лечение доброкачественной гиперплазии предстательной железы основано на важнейшем биологическом эффекте цитомединов: органотропности, позволяющей регулировать процессы дифференцировки и функции клеток в том органе, из которого они выделены.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Жирные кислоты глицериды (Витепсол W35).

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

Суппозитории ректальные.

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачке картонной.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «Патент-Фарм», Россия

199106, г. Санкт-Петербург, пр-кт Большой В.О., д.75, литер Б, пом. 208

Телефон/факс: (812) 380-14-14

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Фармацевтические технологии», Россия

199106, г. Санкт-Петербург, пр-кт Большой В.О., д.75, литер Б, пом. 209

Телефон/факс: (812) 380-14-14

info@pharmatech.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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