

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

Простатилен ФОРТЕ, 5 мг, суппозитории ректальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: простаты экстракт*

* представляет собой простаты экстракт с добавлением глицина.

В каждом суппозитории содержится 50 мг простаты экстракта (5 мг в пересчете на водорастворимые пептиды).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории торпедообразной формы, от белого до жёлтого цвета, допускается мраморность. На срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

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

Простатилен ФОРТЕ показан к применению у взрослых мужчин в возрасте от 18 лет:

- хронический простатит (в составе комплексной терапии);
- состояния до и после оперативных вмешательств на предстательной железе;
- доброкачественная гиперплазия предстательной железы.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

1 раз в сутки (утром или вечером). Курс лечения – не менее 10 дней при хроническом простатите, не менее 15 дней при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Дети

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

Способ применения

Ректально. Перед применением суппозиторий следует смочить водой. По 1 суппозиторию вводят глубоко в задний проход после дефекации или очистительной клизмы. После введения желательно пребывание пациента в постели в течение 30-40 минут.

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

Применяют только для лечения взрослых мужчин; не применяют у женщин и детей.

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

В период применения препарата для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы следует регулярно посещать врача для проведения стандартного контроля данного заболевания. Прежде чем начать курс лечения необходимо убедиться, что патология носит доброкачественный характер.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат может применяться в комплексной терапии.

Случаи взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными средствами не описаны.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат Простатилен ФОРТЕ не показан к применению у женщин.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Препарат не оказывает негативного влияния на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушение со стороны иммунной системы очень редко: аллергические реакции.

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

О случаях передозировки препарата Простатилен ФОРТЕ не сообщалось.

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

Обладает органотропным действием на предстательную железу. Уменьшает степень отёка, лейкоцитарной инфильтрации предстательной железы, что способствует снижению интенсивности болевого синдрома, уменьшению объёма предстательной железы, улучшению процесса мочеиспускания за счет увеличения максимальной и средней скорости потока мочи. Снижает количество лейкоцитов в моче. Стимулирует мышечный тонус мочевого пузыря, что приводит к увеличению объёма мочи при однократном

мочеиспускании. Нормализует секреторную функцию эпителиальных клеток, увеличивает число лецитиновых зерен в секрете ацинусов. Обладает антиагрегантным действием, уменьшает тромбообразование, тем самым препятствуя развитию тромбоза венул в предстательной железе. Повышает качество жизни пациентов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Действующим веществом препарата являются водорастворимые пептиды, сходные с эндогенными пептидами человека, в связи с чем проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным. Биодоступность препарата при ректальном введении обеспечивается низкой молекулярной массой пептидной фракции и наличием в составе усилителя абсорбции диметилсульфоксида, 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Диметилсульфоксид

Макрогол-400

Макрогол-1500

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 2 °С до 8 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из плёнки полимерной (поливинилхлорид/полиэтилен (ПВХ/ПЭ) или поливинилхлорид/поливинилиденхлорид/полиэтилен (ПВХ/ПВДХ/ПЭ)). Одна или две контурных ячейковых упаковки вместе с листком-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:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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