

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

Уропрост-Д, 6 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: простаты экстракт.

Каждый суппозиторий содержит 6 мг простаты экстракт в пересчете на водорастворимые пептиды.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории полупрозрачные с возможной мраморностью, почти бесцветные или с желтоватым или сероватым оттенком, торпедообразной формы. Допускается незначительное размягчение поверхностного слоя и «подпотевание» контурной ячейковой упаковки. Допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

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

Препарат показан к применению у взрослых пациентов от 18 лет.

Хронический абактериальный 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 2 раза в сутки (утром и вечером). Длительность лечения – 5-10 дней. По показаниям возможны повторные курсы лечения, которые 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 после самопроизвольной дефекации или очистительной клизмы. Смочив суппозиторий водой, вводят его глубоко в задний проход. После введения препарата желательно пребывание пациента в постели в течение 30-40 минут.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к простаты экстракту или к любому из вспомогательных веществ, указанных в разделе 6.1.;

- Возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Лечение хронического простатита должно быть комплексным, предполагающим применение различных 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 средствами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, 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 управлять транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – аллергические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения: нечасто – диарея, метеоризм.

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто – зуд в заднем проходе.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом 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 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: +78005509903

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаи передозировки 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 парали 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

Как пептидный препарат, расщепляется клеточными протеазами до аминокислот. Кумулятивного действия не имеет.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Диметилсульфоксид

Макрогол 1500 (полиэтиленоксид 1500)

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 контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной.

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

Российская Федерация

АО «Патент-Фарм»

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

Телефон/факс: +7 (812) 380-14-14

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Фармацевтические технологии»

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

Телефон/факс: +7 (812) 380-14-14

info@pharmatech.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№ (009579)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 03.04.2025

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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