

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сампрост, 5 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: простаты экстракт.

Каждый флакон препарата¹ содержит 5 мг простаты экстракта.

¹ Для производства препарата используют субстанцию, получаемую из сырья животного происхождения – предстательной железы быков и бычков, достигших половой зрелости.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Лиофилизат

Лиофилизированная масса в виде таблетки, цельная, частично или полностью раскрошенная, белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Восстановленный раствор

Прозрачный бесцветный или желтоватого цвета раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Сампрост показан к применению у взрослых мужчин от 18 лет при:

- хроническом простатите;
- состояниях до и после оперативных вмешательств на предстательной железе.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат вводят взрослым внутримышечно в дозе 5–10 мг один раз в сутки в течение 5-10 дней.

При необходимости проводят повторный курс через 1–6 месяцев.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет на настоящий момент не установлена. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат применяют внутримышечно.

Инструкцию по приготовлению восстановленного раствора лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу, указанному в части 2, и/или к вспомогательному веществу, указанному в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Сампрост применяют только для лечения взрослых мужчин; не применяют у женщин и детей. Лечение хронического простатита должно быть комплексным, предполагающим, наряду с назначением препарата, применение других групп лекарственных препаратов и немедикаментозных методов лечения.

При использовании раствора прокаина в качестве растворителя перед его применением следует ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению раствора прокаина и провести аллергическую пробу на прокаин.

До начала лечения хронического простатита и, при необходимости, в процессе лечения рекомендуется проводить анализ секрета предстательной железы.

В период применения препарата для лечения хронического простатита 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 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, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны 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 Сампрост 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: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в урологии; другие средства, применяемые в урологии.

Код АТХ: G04BX

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Препарат Сампрост обладает органотропным действием на предстательную железу. Уменьшает степень отека, лейкоцитарной инфильтрации предстательной железы, нормализует секреторную функцию эпителиальных клеток, увеличивает число лецитиновых зерен в секрете акинусов, стимулирует мышечный тонус мочевого пузыря. Улучшает микроциркуляцию в предстательной железе за счет уменьшения тромбообразования, антиагрегантной активности, препятствует развитию венул в предстательной железе. Нормализует параметры предстательной железы и эякулята. Уменьшает боль и дискомфорт, устраняет дизурические явления, улучшает копулятивную функцию.

5.2. Фармакокинетические свойства

Действующими веществами препарата являются водорастворимые пептиды, сходные с эндогенными пептидами человека, в связи с чем проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным. При попадании в организм пептиды расщепляются клеточными протеазами до аминокислот. Кумулятивного действия не имеет.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицин.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, для получения восстановленного раствора препарата Сампрост не следует использовать растворы, не указанные в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Восстановленный раствор препарата хранению не подлежит.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения восстановленного раствора см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мг действующего вещества во флаконы стеклянные вместимостью 5 мл из стекла 1-го гидролитического класса или из стекла марки НС-3, укупоренные пробками резиновыми медицинскими из бромбутилового эластомера, обкатанные колпачками алюминиевыми или обжатые колпачками комбинированными из алюминия с пластмассовой крышкой. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 или 10 флаконов вместе с вкладышем из пленки поливинилхлоридной и с листком-вкладышем 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

Инструкция по приготовлению восстановленного раствора лекарственного препарата

5 мг действующего вещества (содержимое одного флакона) непосредственно перед инъекцией растворяют в 1 мл 0,25–0,5 % раствора прокаина (новокаина), 0,9 % раствора натрия хлорида или воды для инъекций.

Иглу направляют к стенке флакона во избежание пенообразования.

Описание восстановленного раствора см. в части 3.

Раствор препарата необходимо приготовить непосредственно перед применением. Приготовленный раствор препарата хранению не подлежит.

Особые требования к уничтожению оставшегося после применения лекарственного препарата и отходов отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

Общество с ограниченной ответственностью «Самсон-Мед» (ООО «Самсон-Мед»)

196158, г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13

Тел.: 8 800 1000 554

Факс: 8 812 7024 592

Адрес электронной почты: med2@smmed.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Общество с ограниченной ответственностью «Самсон-Мед» (ООО «Самсон-Мед»)

196158, г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13

Тел.: 8 800 1000 554

Факс: 8 812 7024 592

Адрес электронной почты: med2@smmed.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(006237)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Сампрост доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru>.