

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

Витапрост Форте, 20 мг, суппозитории ректальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: простаты экстракт (в пересчете на водорастворимые пептиды).

Каждый суппозиторий содержит: 100 мг простаты экстракта (в пересчете на водорастворимые пептиды – 20 мг).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории торпедообразной формы белого с желтоватым, кремоватым или сероватым оттенком цвета. Допускается появление белого налета на поверхности суппозитория и наличие на срезе воздушного стержня и воронкообразного углубления.

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

Лекарственный препарат Витапрост Форте показан к применению у взрослых старше 18 лет.

Хронический простатит (в составе комплексной терапии).

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы.

Лечение ургентного (императивного) недержания мочи, ургентных (императивных) позывов к мочеиспусканию и учащенного мочеиспускания при неосложненных формах гиперактивности мочевого пузыря у женщин в климактерическом и постклимактерическом периодах.

Состояния до и после оперативных вмешательств на предстательной железе.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Рекомендуемая доза препарата у взрослых по 1 суппозиторию после самопроизвольного опорожнения кишечника или очистительной клизмы 1 раз в день. После введения желательно пребывание пациента в постели в течение 30–40 минут.

Продолжительность курса лечения определяет лечащий врач. Минимальная продолжительность курса лечения препаратом Витапрост Форте при доброкачественной гиперплазии предстательной железы – 15 дней, при хроническом простатите – 10 дней, при гиперактивном мочевом пузыре – 20 дней.

При необходимости возможно проведение повторных курсов.

Дети

Препарат Витапрост Форте противопоказан у детей в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Ректально.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу, указанному в части 2, и/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 наряду с назначением препарата Витапрост 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 противопоказан к применению у беременных женщин и в период грудного вскармливания.

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 и оператора).

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).

Нарушения 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.

Государство – член Евразийского экономического союза: Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 800 550 99 03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Государство – член Евразийского экономического союза: Республика Армения

Адрес: 0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Телефоны: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

e-mail: vigilance@pharm.am

<http://pharm.am/>

Государство – член Евразийского экономического союза: Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон /факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

e-mail: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://rceth.by/>

Государство – член Евразийского экономического союза: Республика Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 235 135

e-mail: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Государство – член Евразийского экономического союза: Кыргызская Республика

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: 0800 800 26 26

e-mail: pharm@dlsmi.kg

<https://dlsmi.kg/>

4.9. Передозировка

О случаях передозировки препарата Витапрост 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 свойства

Витапрост Форте обладает органотропным действием на предстательную железу. Уменьшает степень отека, лейкоцитарной инфильтрации предстательной железы, нормализует секреторную функцию эпителиальных клеток, увеличивает число лецитиновых зерен в секрете ацинусов, стимулирует мышечный тонус мочевого пузыря. Улучшает микроциркуляцию в предстательной железе за счет уменьшения тромбообразования, антиагрегантной активности, препятствует развитию тромбоза венул в предстательной железе.

Витапрост Форте нормализует параметры предстательной железы и эякулята. Уменьшает боль и дискомфорт, устраняет дизурические явления, улучшает копулятивную функцию.

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 трансспецифичных 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, усиливают 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.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Жир твердый.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной ламинированной полиэтиленом.

По 1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Нижфарм»

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88
E-mail: med@nizhpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь
АО «Нижфарм», Россия
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88
E-mail: med@nizhpharm.ru

Республика Казахстан
ТОО «STADA Kazakhstan», Республика Казахстан
050044, г. Алматы, ул. Нурлана Каппарова, д. 408
тел.: (727) 2222-100
e-mail: almaty@stada.kz

Кыргызская Республика
ОсОО «Штада Кыргызстан», Кыргызская Республика
720005, г. Бишкек, ул. Игембердиева 1а, БЦ "Аврора", офис 604

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000284)-(PG-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 21.06.2021

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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