

ПРОСТАНИК® 80 мг

Средство для лечения аденомы и аденокарциномы предстательной железы

«УТВЕРЖДЕНО»
ГУП "Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан

Просим Вас внимательно прочесть данную инструкцию до того, как Вы начнете принимать лекарство. Она содержит важную для Вас информацию. Сохраните этот листок-вкладыш с информацией по применению, так как позднее Вам может потребоваться прочитать его еще раз. Для получения любой дополнительной информации или совета, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту. Ваш врач выписал данный лекарственный препарат Вам лично. Вы не должны передавать его другим лицам. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с Вашими.

Торговое название препарата: ПРОСТАНИК®
Международное непатентованное название (МНН): Ферулен

Химическое название:
Ферутинин - 4-окси-6(4-оксibenзоилокси) даук-8,9-ен
Форма выпуска: капсулы
Состав на одну капсулу:
активное вещество: Ферулен – 40 мг или 80 мг, (в пересчете на ферутинин – 4,2-6,0 мг или 8,4-12,0 мг соответственно).

Вспомогательные вещества:
микрористаллическая целлюлоза, крахмал картофельный, магний стеарат, кремний диоксид коллоидный.

Описание: капсулы твердые желатиновые белого цвета для дозировки 40 мг, и капсулы фиолетового цвета для дозировки 80 мг. Содержимое капсул – порошок белый с кремоватым или желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Природные и полусинтетические эстрогены.
Код АТХ: G03CA03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ферулен избирательно действует на мужские половые органы, уменьшает объем андрогензависимых органов (предстательная железа, семенные пузырьки). Облегчает затрудненное мочеиспускание, сокращает частоту позывов к мочеиспусканию, при приеме препарата прекращается выделение крови с мочой, исчезает боль при мочеиспускании. Ферулен значительно уменьшает и нормализует уровень простатспецифического антигена (ПСА) в сыворотке крови, снижает уровень мужских половых гормонов (тестостерон, лютеинизирующий гормон). Обладает противовоспалительным, иммуностимулирующим и эстрогенным действием, удлиняет время свертывания крови. Препарат в терапевтических дозах не оказывает существенного влияния на функцию центральной нервной системы, артериальное давление, дыхания и проводниковую систему сердца. Не оказывает раздражающего действия на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

Фармакокинетика

Препарат представляет собой сумму 5-ти близких по химическому строению сложных эфиров сесквитерпеновых спиртов, поэтому изучение фармакокинетики не представляется возможным.

Показания к применению

Доброкачественная гиперплазия и аденокарцинома предстательной железы.

Способ применения и дозы

При доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ) по 80 мг 3 раза в сутки в течении 30 дней. При необходимости в течение года проводят еще 1-3 курса с интервалом 1-3 месяца.

При аденокарциноме предстательной железы применяют по 80 мг 3 раза в сутки в течение 60 дней. Общая доза и продолжительность лечения зависит от изменений в предстательной железе, наличия или отсутствия метастазов и общего состояния больного.

Побочное действие

По результатам фармакотоксикологических исследований побочные действия не установлены. При длительном применении может наблюдаться феминизация (снижение половой функции, набухание и пигментация сосков, уменьшение размеров яичек). При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакций, не указанных в инструкции по медицинскому применению, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

При острой и хронической сердечной недостаточности

в стадии декомпенсации, заболевания печени и почек, сопровождающиеся нарушением функции.

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами.

Несмотря на отсутствие клинических исследований взаимодействия, можно ожидать, что при комбинированном применении Простаника с антиандрогенами, ЛГ-РГ аналогами, антиандрогенный эффект усиливается, в том числе и после орхиэктомии у пациентов с аденокарциномой предстательной железы, которая приведет к максимальной андрогенной блокаде.

Особые указания.

Во время лечения феруленом следует регулярно производить оценку функции сердечно-сосудистой системы, печени и почек. Не следует принимать препарат до завершения полового созревания, поскольку нельзя исключить возможность неблагоприятного влияния на рост, а также не стабилизированную половую систему. В случае возникновения раздражения, применение препарата следует прекратить и необходимо обратиться к врачу.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и на работу с механизмами

Влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и на работу с механизмами не изучалась.

Передозировка.

Ферулен – нетоксичное вещество (V класс). Риск общей интоксикации после разового случайного приема многократной терапевтической дозы маловероятен.

Форма выпуска

Капсулы по 40 мг или 80 мг.

По 10 капсул в контурно-ячейковой упаковке.

1, 2, 3 и 6 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пакеты из картона.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре от 15°С до 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

Производитель

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

ООО «NIKA PHARM»

Республика Узбекистан, г. Ташкент, 7 проезд ул.

Сайрам, дом 48 – А.

Тел: 78 1508668; Факс: 78 1508448.

www.nikapharm.uz

TONOPROST® 0,4 mg

ТИББИЁТДА ҚўЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙўРИҚНОМА

Мазкур қўллаш бўйича йўриқномани дори воситасини қабул қилишдан олдин диққат билан ўқиб чиққинизнинг илтимос қиламиз. Унда Сиз учун муҳим маълумотлар мавжуд. Қўллаш бўйича маълумотни тушуви ушбу варақ-қирғитманни сақлаб қўйиш; чуқки кейинчалик Сизда уни яна бир бор ўқиб чиқишга зарурат туғилиши мумкин. Илтимос, ҳар қандай қўшимча маълумот ёки маслаҳатни олиш учун ўзингизнинг шифокорингиз ёки фармацевтингизга мурожаат қилиш. Сизнинг шифокорингиз ушбу дори воситасини шахсан Сизга тайинлаган. Уни Сиз бошқа шахсларга берманг. Препарат уларга эибн етказиши мумкин, ҳаттоки уларнинг касаллик белгилари Сизники билан ўхшаш бўлса ҳам.

Препаратнинг савдо номи: ТОНОПРОСТ®
Тъсыр сувтечи модда (ХПН): тамулосин.
Дорининг шакли: тъсыри узайтирилган капсулалар.
Таркиби:
Бишма капсула куйидагиларни сақлайди:
 Фаол модда: 0,4мг тамулосин гидрохлоридини сақловчи, тамулосин гидрохлорид микроранулалари.
Тъсырив: оы ранги №3 ўлчамли желатин капсулалар. Капсула таркиби – оқ ёки дери раи оқ рангли, қрби билан қопланган, шарсимон шаклли микроранулалар.
Фармакотерапевтик гуруҳи: простата беи касалликларини даволаш учун воситалар. Альфа1-адренолитик.
Код АТХ: G04CA02.

Фармакологик хусусиятлари
Фармакодинамикаси
 Тамулосин простата беи, қовуқ бўйни ва уретранинг простатик қисмини силлик мушагида жойлашган постсинатик α₁-адренорецепторларнинг специфик блокатори ҳисобланади. Тамулосин томонидан α₁-адренорецепторларни блокади қилиниши простата беи, қовуқ бўйни ва уретра простатик қисми силлик мушаклари тонусининг пасайишига, ҳамда сийдик чиқарилиши яхшиланишига олиб келади. Бир вақтингиз ўзида ҳам бўшалиш белгилари, ҳам простата безининг хавфсиз гиперплазиясига кузатиладиган силлик мушаклар тонусини ошиши ва детрузорнинг гиперфаолигли билан боғлиқ тўлиш белгилари камаяди. Тамулосинни адренорецепторларнинг α₁ турига тъсыр қилиш хусусияти қон томиларининг силлик мушакларида жойлашган адренорецепторларнинг α₁ типига тъсыр тъсыр қилиш хусусиятидан 20 марта устунидир. Узининг юқори танлаб тъсыр қилиш тўфали, тамулосин артериал гипертензияли беморларда ҳам, дастлаб артериал босими (АБ) мейърий бўлган беморларда ҳам, тизимли АБ нинг клиник аҳамияти пасайишини қақирмади.

Фармакокинетикаси
Сўрилиши
 Тамулосин ичада қичи сўрилади ва даярли 100 фоизлик биоқираолишликка эга. Тамулосиннинг сўрилиши оватқ қабул қилингандан кейин бироз секинлашади. Бемор препаратни ҳар доим одатий нонустадан кейин қабул қилгандагина тамулосиннинг сўрилиши бир ҳил даражада бўлиши мумкин. Тамулосин бир текисли кинетика билан таъсирланади. Препаратни ичада 0,4 мг дан бир марта қабул қилингандан кейин плазмада унинг максимал концентратсиясига 6 соатдан кейин эришилади. Препаратни ича кунига 0,4 мг дан кўп маротаба қабул қилинганда кейин мувозатли концентратсия 5-кунги эришилади, бунда унинг қиймати бир марталик дозани қабул қилгандан кейинги бу курсаткичининг қийматидан тақминан 2/3 га юқори.

Тақсимланиши
 Плазма осқиллари билан боғланиши - 99% ни ташкил этади, тақсимланиш ҳажми унчалик катта эмас (тахминан 0,2 л/кг).
Метаболизми
 Тамулосин жигарда секин метаболизмга учрайди ва кам фаолликка эга метаболитлари ҳисоб қилади. Тамулосиннинг катта қисми қон плазмасида узармаган шаклда бўлади. Тъсыривда тамулосиннинг жигар микросомал ферментлари фаоллигини бироз қўзғата олишилик хусусияти аниқланган. Енгил ва ўртача даражада жигар етишмовчилигида дозалаш тартибига тўзатиш қилиши талаб қилинмайди.
Чиқарилиши
 Тамулосин ва унинг метаболитлари асосан сийдик билан чиқарилади. Бунда препаратнинг тақминан 9 фоизи узармаган ҳолда чиқарилади. Оватқдан кейин тамулосинни 0,4 миллиграммини бир марта қабул қилингандан сўнг, унинг жигар чиқарилиш даври 10 соатни, кўп марта қабул қилинганда - 13 соатни ташкил қилади. Бўйрак етишмовчилигида дозани камайтириш талаб қилинмайди. Беморда оғир бўйрак етишмовчилиги бўлганда (креатинин клиренси 10 мл/дақ дан паст) тамулосинни эҳтиёткорлик билан бўйриш зарур.

Қўллаш учун кўрсатмалар
 Простата безининг хавфсиз гиперплазиясида сийдик чиқарилиши бузилишларини даволаш.

Тўғри қўлланилиши ҳақида маълумот
Қўллаш усули ва дозалари
Ҳар доим Тонопрост® ни Сизнинг даволовчи шифокорингиз таъсиярлаган аниқ танли аамал қилан ҳолда қўллган. Азар Сиз нимадабир ичкилансангиз, ўзингизнинг шифокорингиз ёки фармацевтингиздан сўранг
Ун сақкиз виддан катталар, ҳамда кекса беморлар
 Ича, нонустадан кейин, 1 та капсуладан (0,4 мг) сукада 1 марта, сув билан қабул қилинади. Капсулани чайнаш тавсия қилинмайди, чуқки бу препаратнинг ажралиб чиқиш тезлигига тъсыр қилиши мумкин.
Жизар ва бўйрак фаолияти бузилишлари мавжуд беморлар
 Бўйрак етишмовчилигида, шунингдек, енгил ва ўртача ифодаланган жигар етишмовчилигида дозалаш тартибига тўзатиш киритиш талаб қилинмайди.

Ноқия тъсырлари
Ҳар қандай дори воситаси каби, Тонопрост® ҳам, ҳар бир истеъмолчида кузатишмасан-да, ноқия тъсырлар қақирishi мумкин.
 Ноқия тъсырларини таъсирлаш учун куйидаги тоифалар қўлланилган: жуда кўп (≥10%), кўп (≥1% - <10%), кўп эмас (≥0,1% - <1%), кам (≥0,01% - <0,1%), жуда кам (<0,01%), учраш сони номумул.
Юрак-томир тизими томонидан: кўп эмас - юрак уриб кетишини ҳис қилиш, ортостатик гипотензия.
Асаб тизими томонидан: кўп - бош айланishi (1,3%); кам - бош оғриги; кам - худдан кетиш. Нафас аъзолари томонидан: кўп эмас - ринит.
Ушба-чақда илларли томонидан: кам - қабиъат, диарея, кунгли айниши, қусиш. **Репродуктив тизим томонидан:** кўп эмас - ретроград эякуляция; жуда кам - приапизм.

Аллеррик реакциялар: кўп эмас - тошма, қичишиш, ашакеми; кам - ангионевротик шис; жуда кам – Стивенс-Джонсон синдроми.
Умумий ҳолатнинг бузилиши: кўп эмас – астенция.
 Тамулосинни қабул қилган беморларда катаракта юзасидан жаррохлик амалиётида кўз рангдор пардасининг интраоперацион нотурғунлиги ҳолатлари (тўрайган қорачиқ синдроми) таъсирланаган.
Азар Сизда ушбу йўриқнома-қирғитмада тъсыривланмаган ҳар қандай бошқа ноқия тъсырлар қабул эилиши, илтимос, ўзингизнинг шифокорингиз ёки фармацевтингизга хабер беринг.
 Дори воситасини қўллашни бошлашдан олдин зарур бўлган маълумот
 Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар
 Тонопрост® ни куйидаги ҳолларда қўлланманг:
 - тамулосин кўи препаратнинг бошқа ҳар қандай таркибий қисмига ўта юқори сезувчанлик;
 - ортостатик гипотензия (шу жумладан ананмезида);
 - яққол ифодаланган жигар етишмовчилиги.
 Эҳтиёткорлик билан: Оғир бўйрак етишмовчилиги (креатинин клиренси 10 мл/дақ дан кам).

Дориларнинг ўзаро тъсыри
Азар Сиз бошқа дори воситаларини ичаётган бўлсангиз ёки бироз олдин ичаган бўлсангиз, улар рецеттсиз бериладиган бўлса ҳам, илтимос, ўзингизнинг

«ТАСДИҚЛАНГАН» Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги ҳузуридаги Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлигининг «Дори воситалари, тиббий буомлар ва тиббий техника экспертизаси ва стандартлаштириш давлат маркази» ДУК

шифокорингиз ёки фармацевтингизга бу ҳақида хабер беринг.
 Препаратни атенолон, аналарил ёки теодилин билан бирга буюрилганда ўзаро тъсырлар аниқланмаган. Циметидин билан бир вақтда қўлланилганда тамулосиннинг қон плазмасидаги концентратсиясини бироз ошири, фуросемид билан эса - концентратсиясини пасайиши аниқланган бўлиши, бу Тонопрост® дозасининг ўзгартирилиши талаб қиламайди, чуқи препаратнинг концентратсияси мейърий диапазонда қолади. Диазепам, пропранолон, трихлоротетрацид, хлормадинон, амритриптилин, диклофенак, глиценламид, симвастатин ва даярли ин вtro шартрда одам плазмасидаги тамулосиннинг эркин фракциясини ўзгартирмайди. Тамулосин, ўз навбатида, диазепам, пропранолон, трихлоротетрацид ва хлормадиноннинг эркин фракциясини ҳам ўзгартирмайди. Диклофенак ва варфарин тамулосиннинг чиқарилиш тезлигини ошириши мумкин.

Тамулосинни СYP3A4 изоферментининг кучли ингибиторлари билан бир вақтда буюрилиши тамулосиннинг концентратсиясини ошишига олиб келиши мумкин. Кетоконазол (СYP3A4 нинг кучли ингибитори) билан бир вақтда буюриш тамулосиннинг АUC ва C_{max} курсаткичларини мувофиқ 2,8 ва 2,2 мартага ошишига олиб келган.
 Тамулосин гидрохлоридини СYP2D6 изоферменти метабализмининг бузилиши мавжуд беморларда СYP3A4 нинг кучли ингибиторлари билан мажмуада қўллаш мумкин эмас. Препаратни СYP3A4 кучли ва ўртача ингибиторлари билан мажмуада эҳтиёткорлик билан қўллаш лозим.
 Тамулосинни ва СYP2D6 нинг кучли ингибитори пароксетин билан бир вақтда буюриш тамулосиннинг C_{max} ва АUC курсаткичларини мувофиқ 1,3 ва 1,6 мартага ошишига олиб келган, аммо ушбу ошши клиник аҳамиятсиз деб тан олинган. Альфа1-адренорецепторларнинг бошқа антагонистларини бир вақтда буюрилиши артериал босимнинг пасайишига олиб келиши мумкин.

Мақсус курсатмалар
 Бошқа α₁-адреноблокаторлари қўллгандаги каби, тамулосин билан даволанганда ярим ҳолларда артериал босимнинг пасайиши кузатилиши мумкин бўлиб, у баъзида худдан кетишга олиб келиши мумкин. Ортостатик гипотензиянинг биринчи белгиларида (бош айланishi, ҳолсизлик) бемор ўтириши ёки ётиши керак, ҳамда бу белгилар йўқолмагунча шу ҳолатда қолити керак.
 Препаратни қабул қилиш фондада катаракта ёки глаукома сабабли ўтказилмаган жаррохлик амалиётларида рангдор парданинг интраоперацион нотурғунлиги синдроми (тўрайган қорачиқ синдроми) ривожланиши аниқланганда кўз рангдор пардасининг интраоперацион нотурғунлиги синдроми (тўрайган қорачиқ синдроми) ривожланиши аниқланган бўлиб, у жаррохлик амалиёти вақтида ёки амалиётдан кейинги даврда асоратларга олиб келиши мумкин. Тамулосин гидрохлориди билан даволанишни катаракта юзасидан бўлидиган жаррохлик амалиётдан 1-2 ҳафта олдин бекор қилишни мақсадда мувофиқлиги хауызгача иботланмаган. Кўз рангдор пардасининг интраоперацион нотурғунлиги ҳолатлари препарат бекор қилинган ва жаррохлик амалиётдан олдинги эрта муддатларда тўхтатилган беморларда учраган. Катаракта юзасидан жаррохлик амалиёти режалаштирилган беморларда тамулосин гидрохлориди билан даволаниши бошлаш тавсия қилинмайди. Беморларни жаррохлик амалиётдан олдинги текшириш вақтида жаррох ва шифокор-офтальмолог ушбу бемор тамулосинни қабул қилаётганлигини ёки қабул қилганлигини ҳисобга олиши керак. Бу жаррохлик амалиёти вақтида кўз рангдор пардасининг интраоперацион нотурғунлиги синдроми ривожланиши аниқланган бўлиши эҳтиёткорлик учун зарур.
Ҳошиядорлик ва лактация
 Маълумотлар йўқ. Тонопрост® фақат эркакларда қўллаш учун мўлжалланган.
Транспорт воситаларини ва механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири
 Препаратнинг автомобил ва механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири бўйича тақдиқотлар ўтказилмаган. Беморлар препарат қабул қилинганда бош айланishi пайдо бўлиши мумкинлиги ҳақида билиши керак.

Дозанинг ошириб юборилиши
Сизга буюрилган дозадан юқорироқ доза қабул қилинганда дарҳол шифокорга мурожаат қилинг!
 Тамулосин дозасининг ўтқир ошириб юборилиши тўғрисида хаберлар йўқ. Аммо назарий жиҳатдан, доза ошириб юборилганда АБ нинг ўтири пасайиши ва компенсатор таъхиради ривожланиши мумкин бўлиб, бундай ҳолатларда симптоматик даволаниш ўтказиш керак. Артериал босим ва юрак қисқаришлари сони одам горизонтал ҳолатни қабул қилгандан кейин тикланиши мумкин. Самара бўлмаганда айланиб юрүвич қон ҳажмини оширувич воситаларини ва агар зарурати бўлса, қон томиларини торайтирувич воситаларни қўллаш мумкин. Бўйрак фаолиятини назорат қилиш зарур. Диализ самара бериши эҳтимоли кам, чуқи тамулосинни плазма осқиллари билан кучли боғланган.

Препаратнинг кейинги сўрилишини бартафар қилиш учун меъдани ювиш, фаоллаштирилган кўмирни ёки осмотик сурги воситаларини, масалан натрий сульфатини, қабул қилиш мақсадда мувофиқдир.

Чиқарилиш шакли
 Тъсыри узайтирилган капсулалар 0,4 мг. Унта капсуладан контур-ўяли 70тадан, 1 ёки 3 та контур-ўяли урамлар қўллаш бўйича йўриқнома билан бирга картон кутига жойлаштирилади.

Сақлаш шартлари
 Кўрүк, ёруғликдан ҳимояланган ва болапар ололмайдиган жойда, 15°С дан 25°С гача бўлган ҳароратда сақлансин.

Юроғлилик муддати
 3 йил.
 Юроғлилик муддати ўтган, қўлланилмасин.

Дорихонадан берилиши шартлари
 Рецетп бўйича.

Ишлаб қақарувчи:
Дори воситасини сифати бўйича эътирозлар (тақдифлар) ни қабул қилүвичи ташкилот номи ва манзили
 «NIKA PHARM» М-ҲК,
 Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш. Сайрам 7-тор қўчаси 48-А.
 Тел.: +(99871)1508668; Факс: +(99871)1508448.
 www.nikapharm.uz



+ (998-78) 150-87-04
 + (998-78) 150-84-48

info@nikapharm.uz

www.nikapharm.uz

Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Сайрам 7-тор қўчаси, 48-А уй.