

პროდუქტის ზოგადი დაცხასიათება

პროსტამოლ® უნო
Prostamol® uno

1. პრეპარატის დაცხასელება

პროსტამოლ® უნო.

320 მგ რბილი კაფსულები

2. თვისობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

ერთი რბილი კაფსულა შეიცავს 320 მგ სერენოა პალმის ნაყოფის ექსტრაქტს (Serenoae repentis fructus extractum) (9-11:1).

ექსტრაგენტი: ეთანოლი 96%.

დამხმარე ნივთიერებების სრული ჩამონათვალი იხილეთ პარაგრაფში 6.1.

3. სამკურნალწამლო ფორმა

რბილი კაფსულები

ოვალური რბილი ჟელატინის კაფსულა არაგამჭვირვალე ორფერი მოწითალო-შავი გარსით, რომელიც შეიცავს ყავისფერიდან მოყვითალო- ან მომწვანო-ყავისფერ (ზეთოვან) სითხეს.

4. კლინიკური მაცხასიათებლები

4.1. თერაპიული ჩვენება

პროსტამოლ® უნო გამოიყენება მოზრდილ მამაკაცებში შარდვის გაძნელების სამკურნალოდ წინამდებარე ჯირკვლის კითილთვისებიანი გადიდების Alken-ის კლასიფიკაციით I და II სტადიის დროს.

პროსტატის კითილთვისებიანი ჰიპერპლაზიის კლასიფიკაცია სტადიების მიხედვით (Alken-ის მიხედვით*):

სტადია	დასახელება	დარღვევები
I	გალიზიანების სტადია	პოლაკიურია (დღის და ღამის), ნიქტურია, შარდვის შეკავება, შარდის ნაკადის შესუსტება, შარდის ბუშტის სრული დაცლა
II	ნარჩენი შარდის სტადია	დეკომპენსაციის დაწყება, შარდის ბუშტის არასრული დაცლა, ნარჩენი შარდის არსებობა
III	დეკომპენსაციის სტადია	შარდის შეუკავებლობა შარდის ბუშტის გადავსების შედეგად, შარდის მწვავე შეკავება, შეგუბება თირკმელებში, ჰიდრონეფროზი, თირკმელების უკმარისობა

* Alken CE. Leitfaden der Urologie. Stuttgart: Thieme, 1973 180-2

4.2. დოზირება და გამოყენების წესი

დოზირება

პროსტამოლ® უნო მიიღება ერთი რბილი კაფსულა ერთხელ დღე-ღამეში ერთსა და იმავე დროს.

ბავშვები და მოზარდები:

ბავშვებსა და 18 წლამდე ასაკის მოზარდებში პრეპარატ პროსტამოლ® უნო გამოყენება შარდვის გაძნელების სამკურნალოდ წინამდებარე ჯირკვლის კეთილთვისებიანი გადიდების I და II სტადიის დროს ნაჩვენები არ არის.

გამოყენების წესი: შიგნით მისაღებად.

საჭიროა რბილი კაფსულების მთლიანად გადაყლაპვა ჭამის შემდეგ, საკმარისი რაოდენობის სითხის მიყოლებით.

გამოყენების ხანგრძლივობა

მკურნალობის ხანგრძლივობა დამოკიდებულია დაავადების ფორმაზე, სიმძიმის ხარისხზე და მიმდინარეობაზე და არ არის შეზღუდული დროით. მკურნალობის წარმატებისათვის განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია პრეპარატის რეგულარული ყოველდღიური მიღება. სიმპტომების შემსუბუქება მოსალოდნელია მხოლოდ დაახლოებით ექვსი კვირის შემდეგ. სრული ეფექტიანობა შეიძლება მიღწეული იქნას არაუადრეს სამი თვისა. თუ ადგილი არ აქვს ჩივილების შესუსტებას ან აღინიშნება მათი გაძლიერება, საჭიროა ექიმთან კონსულტაცია.

4.3 უკუჩვენება

ჰიპერმგრძნობელობა მოქმედი ნივთიერების ან პრეპარატის დამხმარე ნივთიერებების მიმართ, რომლებიც ჩამოთვლილია პარაგრაფში 6.1.

4.4 განსაკუთრებული გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას

პროსტამოლ® უნო მხოლოდ ამსუბუქებს სიმპტომებს პროსტატის გადიდების დროს, და არ აჩერებს თავად გადიდებას. ამიტომ, პაციენტმა რეგულარულად უნდა მიმართოს ექიმს. კერძოდ, ცხელების, სპაზმების ან ჰემატურიის, შარდვის დროს ტკივილის, შარდის ბუშტის გადავსების შედეგად შარდის შეუკავებლობის ან შარდის მწვავე შეკავების შემთხვევაში რეკომენდებულია ექიმთან კონსულტაცია. არ შეიძლება პროსტამოლ® უნო გამოყენება პროსტატის კეთილთვისებიანი ჰიპერპლაზიის დეკომპენსაციის ფაზაში (იხ. პარაგრაფი 4.1).

4.5 ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები

ცნობილია ვარფარინთან სავარაუდო ურთიერთქმედების რამდენიმე შემთხვევის შესახებ.

აღწერილია საერთაშორისო ნორმალიზებული თანაფარდობის მნიშვნელობის მომატება.

4.6 რეპროდუქციული ფუნქცია, ორსულობა და ლაქტაცია

ორსულობა და ლაქტაცია: აქტუალური არ არის, რადგან პრეპარატი ნაჩვენებია მხოლოდ მოზრდილი მამაკაცებისთვის.
ცნობები ფერტილობასთან დაკავშირებით არ არსებობს.

4.7 ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე
სატრანსპორტო საშუალებების მართვისა და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე პრეპარატის გავლენის შემსწავლელი კვლევები არ ჩატარებულა.

4.8 გვერდითი მოქმედება

გვერდითი მოქმედების შეფასებისას საფუძვლად იღებენ სიხშირის შემდეგ კრიტერიუმებს:

ძალიან ხშირად ($\geq 1/10$)

ხშირად ($\geq 1/100$ - $< 1/10$)

ზოგჯერ ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$)

იშვიათად ($\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1000$)

ძალიან იშვიათად ($< 1/10\ 000$)

უცნობია (არსებული მონაცემებით შეფასებას არ ექვემდებარება).

დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ

ზოგჯერ: გულისრევა, ღებინება, დიარეა, ტკივილი მუცლის არეში (განსაკუთრების უზმოზე პრეპარატის მიღებისას).

დარღვევები იმუნური სისტემის მხრივ

შეიძლება ადგილი ჰქონდეს ალერგიულ რეაქციებს ან ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციებს.
სიხშირე უცნობია.

დარღვევები ნერვული სისტემის მხრივ

შესაძლებელია თავის ტკივილის გამოვლენა. სიხშირე უცნობია.

სხვა ისეთი არასასურველი რეაქციების გამოვლენის შემთხვევაში, რომლებიც არ არის აღნიშნული ზემოთ, საჭიროა ექიმთან ან ფარმაცევტთან კონსულტაცია.

შეტყობინება შესაძლო არასასურველი რეაქციების შესახებ

პრეპარატის რეგისტრაციის შემდეგ შესაძლო არასასურველი რეაქციების შესახებ შეტყობინება ასრულებს მნიშვნელოვან როლს. ეს გვაძლევს შესაძლებლობას, გავაგრძელოთ დაკვირვება “სარგებელი/რისკის” თანაფარდობაზე ამ სამკურნალო საშუალებასთან დაკავშირებით.

4.9 დოზის გადაჭარბება

დღემდე პრეპარატ პროსტამოლ® უნოს დოზის გადაჭარბების შემთხვევები რეგისტრირებული არ არის.

5. ფარმაკოლოგიური თვისებები

5.1 ფარმაკოდინამიკური თვისებები

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი:

უროლოგიური დაავადებების სამკურნალო საშუალება, სამკურნალო საშუალებები, რომლებიც გამოიყენება პროსტატის კეთილთვისებიანი ჰიპერპლაზიის სამკურნალოდ.

ათქ კოდი: G04CX02

პროსტატის კეთილთვისებიანი ჰიპერპლაზიის ეტიოლოგიაში მნიშვნელოვან როლს ასრულებს დიჰიდროტესტოსტერონის (დჰტ) ანდროგენის წარმოქმნის გაძლიერება. დიჰიდროტესტოსტერონი იწვევს წინამდებარე ჯირკვლის ქსოვილის ზრდას ანდროგენის ციტოპლაზმურ რეცეპტორებთან შეკავშირების შედეგად. დიჰიდროტესტოსტერონი წარმოიქმნება ტესტოსტერონიდან ფერმენტ 5- α -რედუქტაზას აქტივაციის გზით. საბალის პალმის (*Serenoae repens*) ნაყოფის ექსტრაქტის მოქმედებას უკავშირებენ მის ანტიანდროგენულ ეფექტს. საბალის პალმის ექსტრაქტი ბლოკავს დიჰიდროტესტოსტერონის კავშირს რეცეპტორთან და შესაბამისად, აფერხებს 5- α -რედუქტაზას აქტივობას.

სხვა ფაქტორები, რომლებიც ასევე შესაძლოა, ასრულებდეს როლს პროსტატის ზრდის შეფერხებაში:

- პროლაქტინის რეცეპტირების შეკავშირების შეფერხება და სიგნალის გადაცემის პროცესების დარღვევა
- ანთების საწინააღმდეგო მოქმედება 5-ლიპოოქსიგენაზას შეფერხების ხარჯზე
- პროსტატის ეპითელიუმის პროლიფერაციის შეფერხება
- შემუპების საწინააღმდეგო მოქმედება.

პროსტამოლ® უნო არ არღვევს სექსუალურ ფუნქციას.

5.2 ფარმაკოკინეტიკური თვისებები

სერენოა პალმის (*Serenoae repens*) ნაყოფის ექსტრაქტი სწრაფად შეიწოვება. პერორალური მიღების შემდეგ პლაზმაში მაქსიმალური კონცენტრაცია მიიღწევა დაახლოებით 1,5 საათში. ფარმაკოკინეტიკასთან დაკავშირებული სხვა ცნობები არ არსებობს.

თუმცა, მონაცემთა ასეთი ნაკლებობის კომპენსირება ხდება პრეპარატ პროსტამოლ® უნოს გამოყენების ხანგრძლივი კლინიკური გამოცდილებით.

5.3 უსაფრთხოებასთან დაკავშირებული წინაკლინიკური მონაცემები

ცხოველებზე ჩატარებულ კვლევებში ნივთიერების დიდი რაოდენობით ერთჯერადი მიღებისას, ასევე ხანგრძლივი მიღებისას ინტოქსიკაციის სიმპტომები არ აღინიშნა.

არაკლინიკური მონაცემებით, რომლებიც მიღებულია უსაფრთხოების ფარმაკოლოგიის, განმეორებითი მიღების ტოქსიურობის, გენოტოქსიურობის, კანცეროგენული პოტენციალის და რეპროდუქციული ორგანოების მხრივ ტოქსიურობის სტანდარტულ კვლევებში, ადამიანისთვის განსაკუთრებული რისკი გამოვლენილი არ არის.

6. ფარმაცევტული მახასიათებლები

6.1 დამხმარე ნივთიერებების ჩამონათვალი

კაფსულის გარსი: სუქცინილირებული ჟელატინი, გლიცერინი, საღებავი ტიტანის დიოქსიდი (E 171), რკინის ყვითელი ოქსიდი (E 172), რკინის შავი ოქსიდი (E 172) და კარმინის ლაქი (E 120).

6.2 შეუთავსებლობა

ხელმისაწვდომი არ არის

6.3 ვარგისობის ვადა

3 წელი.

6.4 შენახვისას სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები

მოცემული სამკურნალო საშუალება არ შეინახოთ 30°C-ზე მაღალ ტემპერატურაზე.

6.5 შეფუთვის აღწერა და შეგთავსი

დასაკეცი კოლოფი პეპ/პედქ ფირის და მასთან შედუღებული ალუმინის ფოლგის ბლისტერით.

ორიგინალი შეფუთვა შეიცავს 15, 30, 60, 120, 180, 200 რბილ კაფსულას.

შესაძლოა, ბაზარზე ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

6.6 სიფრთხილის სპეციალური ზომები პრეპარატის უტილიზაციისას და სხვა მითითებები გამოყენებასთან დაკავშირებით

ნებისმიერი გამოყენებული პრეპარატის ან ნარჩენების უტილიზაცია უნდა განხორციელდეს ადგილობრივი კანონმდებლობის მოთხოვნების შესაბამისად.

გაცემის წესი: ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე.

7. სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი

ბერლინ-ხემი აგ (მენარინი გრუპ)

გლინიკერ ვეგ, 125

12489 ბერლინი

გერმანია

8. სარეგისტრაციო მოწმობის ნომერი(ნომრები)

9. პირველი რეგისტრაციის/ხელახალი რეგისტრაციის თარიღი

9. ტექსტის რედაქტირების თარიღი

11.2019