

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПРЕДСТАТИН, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 5 мг.

**Международное непатентованное наименование:** нет.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Один флакон содержит *действующее вещество*: сампрост (в пересчете на пептиды) – 5 мг; *вспомогательное вещество*: аминокислотная кислота (глицин).

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 5 мг.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1 Показания к применению

Предстатин применяют у взрослых в комплексном лечении хронического простатита и осложнений после операций на предстательной железе.

#### 4.2 Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Внутримышечно ежедневно однократно по 5-10 мг в течение 5-10 дней.

При необходимости проводят повторный курс (через 1-6 месяцев).

##### Способ применения

Перед применением препарата необходимо провести аллергическую пробу.

Препарат вводят внутримышечно. Приготовление раствора препарата описано в разделе 6.6.

##### Особые группы пациентов

*Пациенты пожилого возраста, пациенты с нарушением функции печени, почек*

С осторожностью, в связи с тем, что данные, касающиеся особенностей применения, у данных групп пациентов ограничены.

#### 4.3 Противопоказания

– гиперчувствительность к действующему веществу препарата;

– детский возраст до 18 лет.

*С особой осторожностью:* отягощенный аллергоанамнез.

#### 4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью назначают пациентам с отягощенным аллергоанамнезом.

Из-за возможности развития анафилактической реакции рекомендуется предварительно проводить внутрикожную пробу. В среднюю часть внутренней поверхности предплечья, предварительно обработанную антисептическим средством, внутрикожно вводится 0,05 мл испытуемого лекарственного препарата. Учет результатов кожной пробы осуществляется врачом через 20 минут и 24 часа.

В случае положительной реакции в виде местных проявлений (гиперемия, зуд, отек

диаметром более 10 мм) или общих симптомов (крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, гипотензия) назначение лекарственного препарата противопоказано.

#### **4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Не выявлено случаев негативного взаимодействия при совместном назначении с другими лекарственными препаратами, используемыми для лечения хронического простатита и осложнений после операций на предстательной железе.

#### **4.6 Фертильность, беременность и лактация**

Препарат не показан к применению у женщин.

#### **4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Не влияет на способность управлять транспортным средством или заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **4.8 Нежелательные реакции**

*Нарушения со стороны иммунной системы:* частота неизвестна – аллергические реакции.

В случае возникновения аллергической реакции лечение препаратом прекращают.

#### **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 нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», [www.rceth.by](http://www.rceth.by)).

#### **4.9 Передозировка**

Явления передозировки при применении препарата до настоящего времени не описаны.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамические свойства**

**Фармакотерапевтическая группа:** Прочие препараты, применяемые при лечении доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

**Код АТС:** G04CX.

Предстатин получают из ткани простаты быков и бычков, достигших половой зрелости. Предстатин имеет специфическое органотропное действие на предстательную железу. При заболевании предстательной железы препарат способствует нормализации микроциркуляции и тромбоцитарно-сосудистого гемостаза, уменьшает отек ткани, лейкоцитарную инфильтрацию, проявляет опосредованное бактериостатическое влияние на микрофлору секрета. Предстатин нормализует сперматогенез (увеличивает количество и подвижность сперматозоидов), влияет на тонус мышц мочевого пузыря.

#### **5.2 Фармакокинетические свойства**

Фармакокинетический анализ затруднителен вследствие сложного состава препарата, включающего сумму свободных аминокислот и пептидов животного происхождения.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1 Перечень вспомогательных веществ**

Аминоуксусная кислота (глицин).

### **6.2 Несовместимость**

Исследования не проводились. Не следует смешивать с другими препаратами.

### **6.3 Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

### **6.4 Особые меры предосторожности при хранении**

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

### **6.5 Характер и содержание первичной упаковки**

По 5 мг биологически активного вещества во флаконы. 5 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Для поставки в стационары: 40 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в групповые коробки.

### **6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Порошок лиофилизированный перед инъекцией растворяют в 1 мл 0,25-0,5% раствора новокаина, изотонического раствора натрия хлорида 0,9% или воды для инъекций.

При использовании новокаина как растворителя необходимо учитывать информацию безопасности новокаина.

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

### **6.7 Условия отпуска**

По рецепту.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

РУП «Белмедпрепараты»,  
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,  
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,  
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ**

Дата первичной регистрации: 17 декабря 1991 г.

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**