Инструкция по применению
Предстанормикс Капсулы 0,5 мг 90 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Фармасинтез
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Дутастерид
Количество в упаковке: 90



Описание

Капсулы мягкие желатиновые, светло-желтого цвета, овальной формы, со швом.

Действующее вещество

Дутастерид

Состав

1 капсула содержит: дутастерид 0.5 мгВспомогательные вещества: моно- и диглицериды каприловой/каприновой кислоты, бутилгидрокситолуол (БГТ) (Е321). Состав оболочки капсулы мягкой желатиновой: желатин, глицерол (глицерин), титана диоксид (Е171), краситель железа оксид желтый (Е171).

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

После однократного приема в дозе 500 мкг Cmax дутастерида в сыворотке достигается в течение 1-3 ч. При 2-часовой в/в инфузии абсолютная биодоступность составляет около 60%. Биодоступность дутастерида не зависит от приема пищи. Связывание с белками плазмы высокое - более 99.5 %. Vd - 300-500 л.При ежедневном приеме концентрация дутастерида в сыворотке достигает 65% от Css через 1 мес и примерно 90% от этого уровня через 3 мес. Css дутастерида в сыворотке, составляющая примерно 40 нг/мл, достигается через 6 мес ежедневного приема препарата в дозе 500 мкг. В сперме, как и в сыворотке, Css дутастерида тоже достигаются через 6 мес. Через 52 нед. лечения концентрации дутастерида в сперме составляют в среднем 3.4 нг/мл (0.4-14 нг/мл). Из сыворотки в сперму поступает примерно 11.5% дутастерида.In vitro дутастерид метаболизируется изоферментом CYP3A4 с образованием двух второстепенных моногидроксилированных метаболитов, вместе с тем на него не действуют изоферменты CYP2C9, CYP2C19 и CYP2D6. После достижения Css дутастерида, в сыворотке с помощью масс-спектрометрического метода обнаруживают неизмененный дутастерид, 3 главных метаболита (4'-гидроксидутастерид, 1,2-дигидродутастерид и 6-гидроксидутастерид) и 2 второстепенных метаболита.Дутастерид подвергается интенсивному метаболизму. После приема препарата внутрь в дозе 500 мкг/сут до достижения равновесного состояния 1-15.4% (в среднем 5.4%) принятой дозы экскретируется с калом в неизмененном виде. Остальная часть дозы выводится в виде 4 основных метаболитов, составляющих 39%, 21%, 7% и 7% соответственно, и 6 малых метаболитов (на долю каждого из которых приходится менее 5%).С мочой у человека выводятся следовые количества неизмененного дутастерида (менее 0.1% дозы).При приеме дутастерида в терапевтических дозах его конечный T1/2 составляет 3-5 нед.Дутастерид обнаруживается в сыворотке (в концентрациях более 0.1 нг/мл) до 4-6 мес после прекращения его приема.Фармакокинетика дутастерида может быть описана как процесс абсорбции первого порядка и два параллельных процесса элиминации, один насыщаемый (т.е. зависящий от концентрации) и один ненасыщаемый (т. е. не зависящий от концентрации).При низких концентрациях в сыворотке (менее 3 нг/мл) дутастерид быстро выводится за счет обоих процессов элиминации. После однократного приема в дозах 5 мг и менее дутастерид быстро выводится из организма и имеет короткий T1/2, составляющий 3-5 сут.При концентрациях в сыворотке более 3 нг/мл клиренс дутастерида меньше – 0.35-0.58 л/ч, при этом выведение осуществляется преимущественно посредством линейного ненасыщаемого процесса с конечным T1/2 3-5 нед. При терапевтических концентрациях на фоне ежедневного приема препарата в дозе 500 мкг преобладает более медленный клиренс дутастерида, общий клиренс носит линейный и не зависящий от концентрации характер.

Показания

Лечение и профилактика прогрессирования доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Способ применения и дозы

Способ применения и режим дозирования конкретного препарата зависят от его формы выпуска и других факторов. Оптимальный режим дозирования определяет врач. Следует строго соблюдать соответствие используемой лекарственной формы конкретного препарата показаниям к применению и режиму дозирования.Для взрослых мужчин, включая пациентов пожилого возраста, рекомендуемая доза при приеме внутрь составляет 500 мкг 1 раз/сут. Лечение следует продолжать не менее 6 мес.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к дутастериду и другим ингибиторам 5#-редуктазы, противопоказано применение у женщин и детей.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказан к применению у женщин. Дутастерид абсорбируется через кожу, поэтому женщины должны избегать контакта с активным веществом. В случае такого контакта необходимо сразу промыть соответствующий участок кожи водой с мылом.

Побочные действия

Со стороны половой системы: эректильная дисфункция, изменение (снижение) либидо, нарушение эякуляции, гинекомастия (включает болезненность и увеличение грудных желез).Аллергические реакции: сыпь, зуд, крапивница, локализованный отек, ангионевротический отек.Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: алопеция (преимущественно потеря волос на теле) или гипертрихоз.

Взаимодействие с другими препаратами

Поскольку дутастерид метаболизируется изоферментом CYP3A4, в присутствии ингибиторов CYP3A4 концентрации дутастерида в крови могут возрастать.При одновременном применении дутастерида с ингибиторами CYP3A4 верапамилом и дилтиаземом отмечается снижение клиренса. Вместе с тем, амлодипин, другой блокатор кальциевых каналов, не уменьшает клиренс дутастерида.

Особые указания

С осторожностью следует применять у пациентов с нарушениями функции печени, т.к. дутастерид подвергается интенсивному метаболизму в печени, а его T1/2 составляет 3-5 нед.У пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы необходимо проводить пальцевое ректальное исследование и другие методы исследования предстательной железы до начала лечения дутастеридом и периодически повторять эти исследования в процессе лечения для исключения развития рака предстательной железы.Определение концентраций ПСА в сыворотке является важным компонентом комплекса исследований, направленных на выявление рака предстательной железы. Исходный уровень ПСА менее 4 нг/мл у пациентов, получающих дутастерид, не исключает диагноза рака предстательной железы. Дутастерид абсорбируется через кожу, поэтому женщины и дети должны избегать контакта с активным веществом. В случае такого контакта необходимо сразу промыть соответствующий участок кожи водой с мылом.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.