Инструкция по применению
Простерид таблетки покрытые оболочкой 5мг N28

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Венгрия
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Финастерид
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 5 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Финастерид

Состав

Финастерид 5 мг;Вспомогательные вещества: магния стеарат - 0.75 мг, тальк - 4.5 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) - 7.5 мг, крахмал прежелатинизированный - 15 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 15 мг, лактозы моногидрат - 102.25 мг.; Состав пленочной оболочки: титана диоксид (C.I.77891 EEC171) - 0.1881 мг, лактозы моногидрат - 0.3809 мг, макрогол 6000 - 0.6214 мг, гидроксипропилцеллюлоза - 1.9048 мг, гипромеллоза - 1.9048 мг.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Всасывание;Быстро всасывается из ЖКТ, через 2 ч достигает Cmax в плазме, равной 37 нг/мл. При многократном дозировании или после него существенной разницы в T1 /2 и во времени достижения Cmax нет. В ходе 7-дневного приема кумулирования не наблюдается, стадия насыщения наступает после 4 дня. Прием пищи не влияет на всасывание и концентрацию в плазме. Биодоступность - 80%.; Распределение; Снижение почечной функции не влияет на связь с плазменными белками, которая составляет 90%. Финастерид хорошо проникает в ткани и биологические жидкости, т. ч. в мозговую, и в сперму. При в/в инфузии 5 мг финастерида в течение 1 ч Vd составляет 76±14 л.; Метаболизм;Подвергается интенсивному метаболизму (окислению) в печени. Среди 5 метаболитов - 2 активные, их ингибирующая активность составляет 20% от таковой финастерида.; Выведение;T1/2 не зависит от дозы и составляет 4.7-7.1 ч. Биологическое действие однократной дозы сохраняется примерно в течение 4 дней. Плазменный клиренс - 164±55 мл/мин. Около 39% (32% -46%) выводится с мочой в виде метаболитов, примерно 57% (51%-64%) - с каловыми массами. 0.04% ±0.02% дозы выводится с мочой в неизмененной форме и 0.01% - с каловыми массами. Концентрация финастерида в сперме колеблется от неопределяемой (меньше 1 нг/мл) до 21 нг/мл.; Длительный прием (в течение 3-7 месяцев) в дозе 5 мг/сут снижает концентрацию 5-ДГТ в сыворотке крови на 70%.; Фармакокинетика в особых клинических случаях;Пожилой возраст: в возрасте 46-60 лет и старше 70 лет кинетика финастерида носит нелинейный характер. В старшей группе отмечается умеренное, но не существенное в клиническом отношении увеличение плазменной концентрации.; Нарушение функции почек: после однократной 10 мг дозы разницы в главных кинетических показателях - T1/2, AUC и Cmax - при клиренсах ≥90, 30-50 и меньше 30 мл/мин не наблюдается.

Показания

Лечение доброкачественной гиперплазии предстательной железы с целью: — уменьшения размеров предстательной железы; — увеличения максимальной скорости оттока мочи и уменьшения симптомов, связанных с гиперплазией; — снижения риска возникновения острой задержки мочи и связанной с этим вероятности хирургического вмешательства.

Способ применения и дозы

Предназначен исключительно для мужчин.; Препарат назначают в дозе 5 мг (1 таб.) /сут, в течение не менее 6 мес.; Пациентам пожилого возраста изменения дозы не требуется, несмотря на замедленное выведение из организма (около 8 ч).; При почечной недостаточности снижения дозы не требуется, т.к. выведение осуществляется преимущественно с каловыми массами; основные кинетические параметры (период полувыведения, максимальная концентрация, AUC) сходны с таковыми здоровых людей.

Противопоказания

— рак предстательной железы; — обструкция мочевыводящих путей; — детский возраст; — повышенная чувствительность к финастериду или другим компонентам препарата.; С осторожностью следует назначать препарат при печеночой недостаточности.; Препарат не должен назначаться женщинам.

Применение при беременности и кормлении грудью

Малые дозы финастерида могут вызывать нарушения развития наружных гениталий у плода мужского пола при попадании препарата каким-либо путем в организм беременной женщины. Количества финастерида, всасывающиеся при прикосновении с разломанной таблеткой или со спермой мужчины, принимавшего финастерид, неизвестны. Во избежание поражения плода мужского пола беременные женщины и женщины с подозрением на беременность не должны прикасаться к разломанным таблеткам финастерида и к сперме мужчин, находящихся на лечении этим препаратом. В связи с тем, что остается неизвестным как долго после окончания лечения финастерид продолжает выделяться со спермой, мужчинам рекомендуется продолжать соблюдать меры предосторожности и в последующие после завершения курса лечения 2 месяца.

Побочные действия

Лечение обычно хорошо переносится, описанные побочные реакции не слишком часты и чаще всего носят легкую форму и временный характер.; Со стороны эндокринной системы: часто - импотенция, снижение либидо, уменьшение количества эякулята; возможно - гинекомастия, болезненность грудных желез; иногда - повышение уровня ЛГ и ФСГ в крови (примерно на 10%, при этом они остаются в пределах нормы).; Аллергические реакции: иногда - реакции повышенной чувствительности (иногда - ангионевротический отек губ, кожная сыпь.

Передозировка

Максимальная однократная доза финастерида 400 мг, а также ежедневный прием 80 мг на протяжении 3 месяцев не вызывали развития побочных реакций. При передозировке нет необходимости в проведении специфического лечения.

Взаимодействие с другими препаратами

Клинически значимого взаимодействия препарата Простерид с другими препаратами не обнаружено.

Особые указания

До начала терапии необходимо исключить заболевания с симптомами сходными с проявлениями доброкачественной гиперплазии предстательной железы, такие как рак предстательной железы, инфекционный простатит, стриктура уретры, гипотоничный мочевой пузырь и ряд изменений со стороны мочевыводящей системы, возникающих при некоторых заболеваниях нервной системы.; С осторожностью назначают препарат пациентам с нарушениями функции печени.; Поскольку при применении финастерида наблюдается снижение простат-специфического антигена, периодически в процессе терапии необходимо производить обследование пациентов для исключения у них рака предстательной железы.; Прежде, чем приступить к лечению финастеридом, следует исключить наличие заболеваний, симулирующих доброкачественную гиперплазию предстательной железы: рак предстательной железы, стриктуру уретры, гипотонию мочевого пузыря, нарушение его иннервации, инфекционный простатит. Улучшение наступает не сразу, поэтому при больших остаточных объемах мочи или тяжелых формах затруднения мочеиспускания целесообразно установить наблюдение за больным во избежание развития обструктивной уропатии.; Финастерид вызывает снижение ПСА на 48% через 12 месяцев после приема (даже при одновременном наличии карциномы предстательной железы), затрудняя распознавание карциномы предстательной железы, поэтому рекомендуется проводить предварительное ректальное дигитальное обследование органа, затем периодически повторять его в ходе лечения для исключения наличия карциномы.; Рекомендуется проводить лабораторные анализы функции печени и почек, осадка мочи перед лечением и каждые 6 месяцев в ходе его.; Влияние на способность управления автомобилем и рабочими механизмами;Не наблюдалось.

Условия хранения

В сухом месте