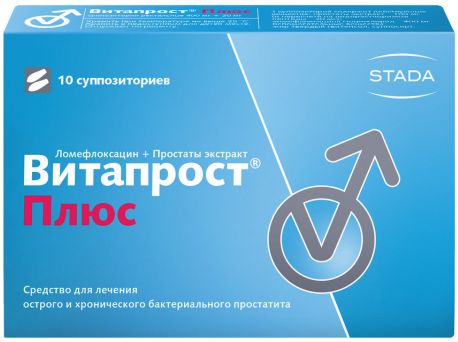
Инструкция по применению
Витапрост Плюс Суппозитории ректальные 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Суппозитории
Страна: Россия
Производитель: Нижфарм
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Ломефлоксацин+Простаты экстракт
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 20 мг+400 мг



Описание

Суппозитории торпедообразной формы от белого или почти белого до светло-кремового с сероватым оттенком цвета. допускается появление белого налета на поверхности суппозитория и наличие на срезе воздушного стержня и воронкообразного углубления.

Действующее вещество

Ломефлоксацин+Простаты экстракт

Состав

Один суппозиторий содержит: действующие вещества: простаты экстракт — 100 мг (в пересчете на водорастворимые пептиды — 20 мг), ломефлоксацина гидрохлорид — 400мг, вспомогательные вещества: жир твердый (Витепсол, марки H 15, W 35, Суппосир, марки NA 15, NAS 50) — до получения суппозитория массой 2,25 г.

Форма выпуска

Суппозитории

Фармакокинетика

Ломефлоксацин Абсорбция — 95-98%, прием пищи уменьшает всасывание на 12%. Время достижения максимальной концентрации (TCmax) — 0,8-1,5 ч. Максимальная концентрация (Cmax) после приема внутрь 100 мг составляет 0,8 мкг/мл, 200 мг — 1,4 мкг/мл, 400 мг — 3-5,2 мкг/мл. Прием пищи уменьшает Cmax на 18 % и увеличивает TCmax до 2 ч. Стационарная концентрация (Css) в плазме определяется через 48 ч. Связь с белками плазмы — 10%. Хорошо проникает в органы и ткани (дыхательные пути, ЛОР-органы, мягкие ткани, кости, суставы, органы брюшной полости, малого таза, гениталии), где концентрация ломефлоксацина в 2-7 раз выше, чем в плазме. Незначительная часть препарата подвергается метаболизму с образованием метаболитов. Период полувыведения (T1/2) — 8-9 ч, средний почечный клиренс –145 мл/мин. У пожилых пациентов плазменный клиренс уменьшается на 25 %. При снижении клиренса креатинина до 10-40 мл/мин/1,73 кв.м T1/2 увеличивается. Почками путем канальцевой секреции выводится 70-80% (преимущественно в неизмененном виде, 9% — в виде глюкуронидов, 0,5% — в виде других метаболитов), через кишечник — 20-30%. Простаты экстракт — фармакокинетические параметры не изучены.

Показания

Острый и хронический бактериальный простатит, вызванный чувствительными микроорганизмами, в том числе сопровождающийся воспалительными заболеваниями мочеполового тракта. Состояния до и после оперативного вмешательства на предстательной железе.

Способ применения и дозы

Ректально. По 1 суппозиторию 1 раз в день после клизмы или самостоятельного опорожнения кишечника. Перед применением суппозиторий следует извлечь из контурной ячейковой упаковки. После введения препарата Витапрост® Плюс желательно в течение 30-40 минут находиться в постели. Курс лечения продолжается до исчезновения возбудителя в секрете простаты и составляет от 10 до 30 дней (продолжительность лечения определяется врачом индивидуально для каждого пациента). При необходимости возможно проведение повторных курсов. Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Возраст до 18 лет (период формирования и роста скелета).

Побочные действия

Побочные действия препарата Витапрост® Плюс, за исключением аллергических реакций, связаны с наличием в его составе антибиотика ломефлоксацин. Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, сухость слизистой оболочки полости рта, гастралгия, боли в животе, диарея или запор, метеоризм, псевдомембранозный колит, дисфагия, изменение цвета языка, снижение аппетита или булимия, извращение вкуса, дисбактериоз, повышение активности «печеночных» трансаминаз. Со стороны нервной системы: повышенная утомляемость, недомогание, астения, головная боль, головокружение, бессонница, галлюцинации, судороги, гиперкинез, тремор, парестезии, нервозность, тревожность, депрессия, возбуждение, обморок. Со стороны психики: Нарушения внимания, дезориентация, ажитация, нервозность, нарушение памяти, делирий. Со стороны мочеполовой системы: гломерулонефрит, дизурия, полиурия, анурия, альбуминурия, уретральные кровотечения, кристаллурия, гематурия, задержка мочи, отеки, орхит, эпидидимит. Со стороны обмена веществ: гипогликемия, гипергликемия, дисгликемия, подагра. Тяжелая гипогликемия, вплоть до развития гипогликемической комы, особенно у пожилых пациентов, пациентов с сахарным диабетом, принимающих пероральные гипогликемические препараты или инсулин. Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, васкулит, судороги икроножных мышц, боли в спине и груди, разрыв сухожилия. Со стороны органов кроветворения и системы гемостаза: кровотечения из органов желудочно-кишечного тракта, тромбоцитопения, пурпура, повышение фибринолиза, носовое кровотечение, лимфоаденопатия. Со стороны дыхательной системы: диспноэ, бронхоспазм, кашель, гиперсекреция мокроты, гриппоподобные симптомы. Со стороны органов чувств: нарушение зрения, боль и шум в ушах, боль в глазах. Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, тахикардия, брадикардия, экстрасистолия, аритмии, прогрессирование сердечной недостаточности и стенокардии, тромбоэмболия легочной артерии, кардиомиопатия, флебит, удлинение интервала QT, желудочковая аритмия типа «пируэт». Аллергические реакции: кожный зуд, крапивница, фотосенсибилизация, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона). Прочие: усиление потоотделения, озноб, жажда, суперинфекция. Если любые из указанных выше побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

О случаях передозировки препарата Витапрост® Плюс не сообщалось. Сведения о передозировке ломефлоксацина очень ограничены. Проводится симптоматическая терапия. Гемо- и перитонеальный диализ при передозировке малоэффективны.

Взаимодействие с другими препаратами

Повышает активность пероральных антикоагулянтов и увеличивает токсичность нестероидных противовоспалительных препаратов. Препараты, блокирующие канальцевую секрецию, замедляют выведение ломефлоксацина. Совместное применение с антиаритмическими препаратами I A класса (хинидин, прокаинамид) и III класса (амиодарон, соталол) может вызывать удлинение интервала Q-T. Отсутствует перекрестная устойчивость с пенициллинами, цефалоспоринами, аминогликозидами, ко-тримоксазолом, метронидазолом. Препарат может применяться в комплексной терапии.

Особые указания

Особые указания при применении препарата Витапрост® Плюс связаны с наличием в его составе антибиотика ломефлоксацин, относящегося к группе фторхинолонов. В период лечения препаратом Витапрост® Плюс следует ограничить одновременное применение противомикробных средств — фторхинолонов во избежание развития передозировки и увеличения частоты побочных эффектов. При циррозе печени не требуется коррекции режима дозирования (при условии нормальной функции почек). В период лечения следует избегать длительного воздействия солнечного света и использования искусственного ультрафиолетового освещения. При первых признаках фотосенсибилизации (повышение чувствительности кожи, ожог, гиперемия, отек, появление волдырей, сыпи, зуда, дерматита), гиперчувствительности, проявлениях нейротоксичности (возбуждение, судороги, тремор, светобоязнь, спутанность сознания, токсические психозы, галлюцинации) терапию необходимо прекратить. Применяют только для лечения взрослых мужчин, не применяют у женщин и детей. Лечение хронического простатита должно быть комплексным, предполагающим наряду с назначением препарата Витапрост® Плюс применение других групп лекарственных препаратов и немедикаментозных методов лечения. До начала лечения хронического простатита и, при необходимости, в процессе лечения рекомендуется проводить анализ секрета предстательной железы. В период лечения препаратом Витапрост® Плюс имеется потенциальный риск развития гипогликемии, вплоть до развития гипогликемической комы, что чаще встречается у пожилых людей и пациентов с сахарным диабетом, которые принимают пероральные гипогликемические препараты или инсулин. В связи с этим следует тщательно следить за концентрацией глюкозы в плазме крови у этих пациентов. При первых признаках развития гипогликемии (спутанность сознания, головокружение, «волчий» аппетит, головная боль, нервозность, ощущение сердцебиения или учащение пульса, бледность кожных покровов, испарина, дрожь, слабость) терапию необходимо прекратить. В период лечения препаратом Витапрост® Плюс имеется

риск развития психических побочных реакций, которые могут появиться даже после однократной дозы. Следует немедленно прекратить лечение препаратом Витапрост® Плюс, если пациент сообщает о любых побочных эффектах со стороны центральной нервной системы, включая нарушения психики, или снижении концентрации глюкозы, и немедленно начать терапию другим антибиотиком, отличным от фторхинолонов, если это возможно. В эпидемиологических исследованиях сообщалось о повышенном риске развития аневризмы и расслоения аорты после применения фторхинолонов, особенно у пожилых пациентов. У пациентов с аневризмой в анамнезе, либо имеющих аневризму и / или расслоение аорты, а также другие факторы риска или состояния, предрасполагающие к развитию аневризмы и расслоения аорты (например, синдром Марфана, синдром Элерса-Данло сосудистого типа, артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, атеросклероз), фторхинолоны следует применять только после тщательной оценки соотношения польза-риск и рассмотрения других возможных вариантов терапии.
В случае появления внезапной боли в животе, груди или спине пациентам следует немедленно обратиться к врачу в отделение неотложной помощи.

Условия хранения

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