

რუსეთის ფედერაციის ჯანდაცვის სამინისტრო

**სამკურნალო პრეპარატის სამედიცინო გამოყენების
ინსტრუქცია
ვიტაპროსტი® ფორტე**

საგაჭრო დასახელება: ვიტაპროსტი® ფორტე

საერთაშორისო არაპატენტირებული ან ჯგუფური დასახელება: პროსტატის ექსტრაქტი

სამკურნალო ფორმა: რექტალური სუპოზიტორიები.

შემადგენლობა:

ერთი სუპოზიტორია შეიცავს:

მოქმედი ნივთიერება: პროსტატის ექსტრაქტი - 100 მგ წყალში ხსნად პეპტიდებზე გადაანგარიშებით - 20 მგ;

დამხმარე ნივთიერებები: მყარი ცხიმი (ვიტეპსოლი, H 15, W 35 მარკის; სუპოსირი, NA 15, NAS 50 მარკის) – საკმარისი რაოდენობა სუპოზიტორიის მისაღებად მასით 1,25გ.

აღწერილობა:

ტორპედოსმაგვარი ფორმის სუპოზიტორიები თეთრი ფერის მოყვითალო, კრემისფერი ან რუხი შეფერილობით. დასაშვებია თეთრი ნადების გაჩენა სუპოზიტორიის ზედაპირზე და განივ ჭრილში საჭაერო ღერძის და ძაბრისებრი ჩარღმავების არსებობა.

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი

ქრონიკული პროსტატიტის სამკურნალო საშუალება.

ათქ კოდი: G048X

ფარმაკოლოგიური მოქმედება

ფარმაკოდინამიკა

ვიტაპროსტი® ფორტეს გააჩნია ორგანოტროპული მოქმედება წინამდებარე ჯირკვალზე. ამცირებს წინამდებარე ჯირკვლის შეშუპების, ლეიკოციტარული ინფილტრაციის დონეს, ახდენს ეპითელური უჯრედების სეკრეტორული ფუნქციის ნორმალიზებას, ზრდის ლეციტინის მარცვლების რაოდენობას აცინუსების სეკრეტში, ახდენს შარდის ბუშტის კუნთების ტონუსის სტიმულირებას. აუმჯობესებს მიკროცირკულაციას წინამდებარე ჯირკვალში თრომბების წარმოქმნის, ანტიაგრეგანტული აქტივობის შემცირების ხარჯზე, ხელს უშლის ვენულების თრომბოზის განვითარებას წინამდებარე ჯირკვალში.

ვიტაპროსტი® ფორტე ახდენს წინამდებარე ჯირკვლის და ეაკულატის პარამეტრების ნორმალიზებას. ამცირებს ტკივილს და დისკომფორტს, აღმოფხვრის დიზურიულ მოვლენებს, აუმჯობესებს კოპულაციურ ფუნქციას.

გააჩნია ანთების საწინააღმდეგო და ანტიაგრეგაციული მოქმედება, ასტიმულირებს შარდის ბუშტის კუნთებს.

პროსტატის ექსტრაქტის მოქმედ ნივთიერებებს მიაკუთვნებენ პეპტიდური ბიორეგულატორების ჯგუფს - ციტომედინებს.

ეს სამკურნალო ნივთიერებები წარმოადგენენ პეპტიდებს მოლეკულური მასით 1-დან 10კილოდალტონამდე. პარა- ან აუტოკრინული ბუნების დაბალმოლეკულური პეპტიდები ასრულებენ ტრანსსპეციფიკური შიდა- და უჯრედშორისი მესენჯერების ფუნქციას.

წინამდებარე ჯირკვლის პეპტიდები ამცირებენ სისხლის შედედების დროს და ზრდიან სისხლძარღვოვანი კედლის ანტიაგრეგაციულ აქტივობას, აუმჯობესებენ სისხლის მიკროცირკულაციას, აძლიერებენ სისხლის ფიბრინოზულ აქტივობას, ზრდიან დეტრუზორის მიოციტების კუმშვადობის აქტივობას in vivo, in vitro. გააჩნიათ იმუნომამოდიულირებელი და

იმუნომასტიმულირებელი მოქმედება, აძლიერებენ ანტიჰისტამინური და ანტისეროტონინული ანტისხეულების სინთეზს.

ქრონიკული პროსტატიტის მკურნალობისას პეპტიდური ბიორეგულატორების გამოყენებას საფუძვლად უდევს ამ პრეპარატების მიკროცირკულაციის აღდგენის, ანტიჰისტამინური და ანტისეროტონინული ანტისხეულების სინთეზის გაძლიერების ხარჯზე არაპირდაპირი ანთების საწინააღმდეგო მოქმედების მოხდენის უნარი, ასევე მათი იმუნომამოდიულირებელი და იმუნომასტიმულირებელი მოქმედება.

წინამდებარე ჯირკვლის კეთილთვისებიანი ჰიპერპლაზიის მკურნალობა დაფუძნებულია ციტომედიანების მნიშვნელოვან ბიოლოგიურ ეფექტზე: ორგანოტროპულობაზე, რომელიც იძლევა უჯრედების ფუნქციის და დიფერენცირების პროცესის რეგულირებას იმ ორგანოში, რომლისგანაც ისინი გამოყოფილების არიან.

ფარმაკოკინეტიკა

როგორც პეპტიდური პრეპარატი, იხლინება უჯრედული პროტეაზებით ამინომჟავამდე. კუმულაციური მოქმედება არ გააჩნია.

გამოყენების ჩვენებები

ქრონიკული პროსტატიტი (კომპლექსური თერაპიის შემადგენლობაში).

წინამდებარე ჯირკვლის კეთილთვისებიანი ჰიპერპლაზია.

მკურნალობა შარდის ურგენტული (იმპერატიული) შეუკავებლობისა, შარდვის ურგენტული (იმპარატიული) მოთხოვნისა და ქალებში კლიმაქტერიულ და პოსტკლიმაქტერიულ პერიოდში შარდის ბუშტის ჰიპერაქტიულობისა გაურთულებელი ფორმის დროს.

მდგომარეობები წინამდებარე ჯირკვალზე ოპერაციულ ჩარევამდე და მის შემდეგ.

უკუჩვენებები

მომატებული მგრძობელობა პრეპარატის კომპონენტების მიმართ.

გამოყენების წესი და დოზირება

რექტალურად. თითო სუპოზიტორია კუჭ-ნაწლავის ბუნებრივი დაცლის ან გამწმენდი ოყნის შემდეგ 1-ჯერ დღეში. შეყვანის შემდეგ სასურველია პაციენტი იმყოფებოდეს მწოლიარე მდგომარეობაში 30-40 წუთის განმავლობაში.

მკურნალობის ხანგრძლივობას ადგენს მკურნალი ექიმი. პრეპარატით ვიტაპროსტი® ფორტე მკურნალობის კურსის მაქსიმალური ხანგრძლივობა წინამდებარე ჯირკვლის კეთილთვისებიანი ჰიპერპლაზიის დროს – 15 დღეა, ქრონიკული პროსტატიტის დროს – 10 დღე, ჰიპერაქტიული შარდის ბუშტის დროს – 20 დღე.

საჭიროების შემთხვევაში შესაძლებელია განმეორებითი კურსების ჩატარება.

თუ მკურნალობის შემდეგ გაუმჯობესება არ ხდება ან სიმპტომები მწვავედება, ან ჩნდება ახალი სიმპტომები, აუცილებელია ექიმთან კონსულტაცია.

გვერდითი მოქმედება

ხშირი - 1-10%; ხანდახან - 0,1-1%; იშვიათი - 0,01-0,1%; ძალიან იშვიათი - 0,01%-ზე ნაკლები, ცალკეული შემთხვევების ჩათვლით.

ძალიან იშვიათი - ალერგიული რეაქციები.

თუ ზემოთ მითითებული ნებისმიერი გვერდითი ეფექტი მიიმდება ან თქვენ შენიშნავთ სხვა გვერდით რეაქციებს, რომლებიც არ არის მითითებული ინსტრუქციაში, შეატყობინეთ ამის შესახებ ექიმს.

ჭარბი დოზა

არ ყოფილა შეტყობინებები პრეპარატით ვიტაპროსტი® ფორტე ჭარბი დოზირების შემთხვევების შესახებ.

ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან

პრეპარატი შეიძლება გამოყენებული იქნას კომპლექსურ თერაპიაში.

სხვა პრეპარატებთან ურთიერთქმედებების ან შეუთავსებლობის შემთხვევები არ არის აღწერილი.

განსაკუთრებული მითითებები

ქრონიკული პროსტატიტის მკურნალობა უნდა იყოს კომპლექსური, რაც გულისხმობს პრეპარატ ვიტაპროსტი® ფორტეს დამიშვნასთან ერთად სხვა ჯგუფის სამკურნალო პრეპარატების და მკურნალობის არამედიკამენტური მეთოდების გამოყენებას.

ქრონიკული პროსტატიტის მკურნალობის დაწყებამდე და, საჭიროების შემთხვევაში, მკურნალობის პროცესში რეკომენდირებულია წინამდებარე ჯირკვლის სეკრეტის ანალიზის ჩატარება.

პრეპარატის გამოყენების პერიოდში წინამდებარე ჯირკვლის კეთილთვისებიანი ჰიპერპლაზიის სამკურნალოდ საჭიროა ექიმთან რეგულარული ვიზიტი მოცემული დაავადების სტანდარტული კონტროლის ჩასატარებლად. მკურნალობის კურსის დაწყებამდე აუცილებელია იმაში დარწმუნება რომ პათოლოგია ატარებს კეთილთვისებიან ხასიათს.

ზეგავლენა სატრანსპორტო საშუალებების, მექანიზმების მართვის უნარზე

პრეპარატის გამოყენება არ ახდენს ზეგავლენას ავტოტრანსპორტის ტარების და საქმიანობის სხვა პოტენციურად საშიში სახეობებით დაკავებაზე, რაც საჭიროებს ყურადღების მომატებულ კონცენტრაციას და ფსიქომოტორული რეაქციების სისწრაფეს.

გამოშვების ფორმა

20 მგ რექტალური სუპოზიტორიები.

5 სუპოზიტორია კონტურულ უჯრედულ შეფუთვაში პოლიეთილენით ლამინირებული პოლივინილქლორიდის ფირისგან.

ერთ ან ორ კონტურულ უჯრედულ შეფუთვას სამკურნალო პრეპარატის სამედიცინო გამოყენების ინსტრუქციასთან ერთად ათავსებენ მუყაოს ყუთში.

შენახვის პირობები

ინახება ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას, არაუმეტეს 25°C ტემპერატურაზე.

ვარგისიანობის ვადა

3 წელი. ნუ გამოიყენებთ პრეპარატს ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ.

აფთიაქიდან გაცემის პირობები

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი - III , გაიცემა რეცეპტის გარეშე იურიდიული პირის დასახელება და მისამართი, რომლის სახელზეც გაცემულია სარეგისტრაციო მოწმობა/ მწარმოებელი/პრეტენზიების მიმღები ორგანიზაცია

სს “ნიჟფარმა”, რუსეთი

603950, ქ. ნიჟნი ნოვგოროდი

ქ. სალგანსკაია, სახლი 7

ტელ.: (831) 278 80 88

ფაქსი: (831) 430 72 28

E-mail: med@stada.ru