БЕКИТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары жана
медициналык буюмдар департаментинин
директорунун орун басары
Кысанов Т.А. ________________
«15» январь 2024-ж.

ДАРЫ КАРАЖАТЫНЫН ЖАЛПЫ МҮНӨЗДӨМӨСҮ

1. ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН АТАЛЫШЫ

Витапрост Форте, 20 мг, ректалдык суппозиторийлер

2. САПАТТЫК ЖАНА САНДЫК КУРАМЫ

Таасир этүүчү зат: эрендик без экстракты (сууда эрүүчү пептиддерге кайрадан эсептегенде).
Ар бир суппозиторий төмөнкүлөрдү камтыйт: эрендик без экстракты – 100 мг (сууда эрүүчү пептиддерге кайрадан эсептегенде – 20 м).
Көмөкчү заттардын толук тизмеси 6.1 бөлүмдө келтирилген.

3. ДАРЫНЫН ТҮРҮ

Ректалдык суппозиторийлер.
Торпеда сымал бир аз сары, ачык сары кызгылт же боз кошумча түсү менен ак түстөгү суппозиторийлер. Суппозиторийдин бетинде ак өңөрдүн пайда болушуна жана кесилген жеринде аба өзөгүнүн жана айлампа сымал оюктун пайда болушуна жол берилет.

4. КЛИНИКАЛЫК МААЛЫМАТТАР

4.1. Колдонууга көрсөтмөлөр

Витапрост® Форте препараты 18 жаштан улуу адамдарда колдонуу үчүн көрсөтүлгөн.
Эрендик бездин өнөкөт сезгенүүсү (комплекстүү дарылоонун курамында).
Эрендик бездин залалсыз гиперплазиясы.
Климакс жана климакстан кийинки мезгилдеги аялдарда табарсыктын гиперактивдүүлүгүнүн кабылданбаган түрлөрүндө ургенттик (императивдик) заараны кармай албай калууну, ургенттик (императивдик) заара кылгысы келүүнү жана тез-тез заара кылууну дарылоо.
Эрендик безге операциялык кийлигишүүгө чейинки жана кийлигишүүдөн кийинки абал.

4.2. Дозалоо режими жана колдонуу ыкмасы

Дозалоо режими

Ичегини өзүнөн-өзү бошотуудан же тазалоочу клизмадан кийин күнүнө 1 жолу 1 суппозиторий сунулталат. Киргизгенден кийин бейтап 30-40 мүнөт төшөктө жатып турганы туура болот.
Дарылоо курсунун узактыгын дарылоочу дарыгер аныктайт. Витапрост Форте каражаты менен дарылоо курсунун эң аз узактыгы эрендик бездин залалсыз гиперплазиясында – 15 күн, эрендик бездин өнөкөт сезгенүүсүндө – 10 күн, гиперактивдүү табарсыкты – 20 күн.

Зарыл болсо курсту кайра кайталоо мүмкүн.
Балдар
Витапрост Форте 18 жашка чейинки балдарга каршы көрсөтүлгөн.
Колдонуу ыкмасы
Ректалдык.

4.3. Каршы корсотмолор
2-бөлүгүндө саналган таасир этүүчү затка жана/же 6.1 бөлүмүндө саналып өткөн кандайдыр бир көмөкчү заттарга жогорку сезгичтик.

4.4. Колдонуу боюнча озгочо корсотмолор жана сактык чаралары
Эрендик бездин өнөкөт сезгенүүсүн дарылоо Витапрост Форте каражатын дайындоо менен катар башка дары каражаттарынын топторун жана медикаментоздук эмес дарылоо ыкмасын колдонуунун болжолдонгон комплекстүү дарылоо болушу керек.
Эрендик бездин өнөкөт сезгенүүсүн дарылоонун башталышына чейин жана зарыл болсо, дарылоонун жүрүшүндө эрендик бездин бөлүп чыгарган затынын (секретинин) анализин жасоо сунушталат.
Эрендик бездин залалсыз гиперплазиясын дарылоо үчүн каражаттын колдонууда бул ооруну стандарттуу көзөмөлдөө үчүн дайыма дарыгерге баруу керек. Дарылоо курсун баштаардан мурун патология залалсыз мүнөздө экенин текшерүү керек.

4.5. Башка дары каражаттары менен оз ара таасири жана башка оз ара таасирлер түрү
Каражат комплекстүү дарылоодо колдонулушу мүмкүн.
Башка дары каражаттары менен өз ара таасири же туура келбестиги тууралуу учурлар сүрөттөлгөн эмес.

4.6. Фертилдүүлүк, кош бойлуулук жана эмизүү
Препарат кош бойлуу аялдарга жана эмизүү учурунда колдонууга каршы көрсөтүлгөн.

4.7. Унаа каражаттарды башкаруу жана механизмдер менен иштоо жондомүно тийгизген таасири
Препаратты колдонуу жогорку көңүл бурууну жана психомотордук реакциялардын тездигин талап кылган потенциалдуу кооптуу ишмердүүлүк түрлөрүн аткаруу жөндөмүнө таасирин тийгизбейт (унаа каражаттарын башкаруу, кыймылдуу механизмдер менен иштөө, диспетчер жана оператор иши).

4.8. Жагымсыз реакциялар
Жагымсыз реакциялардын корутундусу
Бүткүл дүйнөлүк саламаттыкты сактоо уюму (ДСУ) тарабынан сунушталган кыйыр таасирлердин жыштыгынын классификациясы: өтө көп (>1/10), көп учурда (>1/100, ≤1/10), көп эмес (>1/1000, ≤1/100)), сейрек (>1/10000, ≤1/1000), өтө сейрек (1/10000ден аз), жыштыгы белгисиз (болгон маалыматтар боюнча аныктоо мүмкүн эмес).
Иммундук системанын тарабынан бузулуулар
Өтө сейрек - аллергиялык реакциялар.

Шек туудурган жагымсыз реакциялар жөнүндө кабарлоо

Дары каражатынын "пайда-кооптуулук" катышына үзгүлтүксүз мониторинг жүргүзүү үчүн дары каражатын каттоодон өткөндөн кийин шек туудурган жагымсыз реакциялар жөнүндө кабарлоо маанилүү. Медициналык кызматкерлерине Евразия экономикалык биримдигинин мүчө-мамлекеттеринин улуттук жагымсыз реакциялар жөнүндө кабарлоо системалары аркылуу кайсы болбосун шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүү сунушталат.
Евразиялык экономикалык бирималикке мүчө мамлекет: Россия Федерациясы
Дареги: 109012. Москва ш.. Славян аянты. 4-үй. 1-курулуш
Саламаттык сактоо чөйрөсүндө көзөмөл боюнча федералдык кызмат
Телефондор: +7 800 550 99 03. +7 (499) 578-06-70
e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
https://roszdravnadzor.gov.ru

Евразиялык экономикалык бирималикке мүчө мамлекет: Армения Республикасы
Дареги: 0051, Ереван ш.. Комитас пр. 49/5
«Академик Э. Габриелян атындагы дары-дармектерди экспертизалоо жана медициналык технологиялар илимий борбору» ЖАК
Телефондор: (+374 10) 20-05-05. (+374 96) 22-05-05
e-mail: vigilance@pharm.am
www.pharm.am

Евразиялык экономикалык бирималикке мүчө мамлекет: Беларусь Республикасы
Дареги: 220045. Минск ш.. Дзержинский пр.. 83-үй. корп. 15
«Саламаттык сактоодо экспертиза жана сыноо борбору» республикалык унитардык ишканасы
Фармакологиялык көзөмөл бөлүмү телефону/факсы: +375 (17) 242 00 29
e-mail: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
www.rceth.by

Евразиялык экономикалык бирималикке мүчө мамлекет:
Казасктсан Республикасы
Дареги:
Казакстан Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин медициналык жана фармацевтикалык текшерүү комитетинин «Дары каражаттардын жана медициналык буюмдардын экспертизасынын улуттук борбору» ЧЖУ РММ
010000. Астана ш.. Байконыр району. А. Иманов көчөсү. 13
Телефон: 8 (7172) 78-98-28
e-mail: pdlc@dari.kz
http://www.ndda.kz

Евразиялык экономикалык бирималикке мүчө мамлекет: Кыргыз Республикасы
Дареги: 720044. Бишкек ш.. 3-линия көчөсү. 25-үй
Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаменти
Телефон: +996 (312)21-92-78
e-mail: dlomt@pharm.kg
www.pharm.kg

4.9. Ашыкча доза

Витапрост Форте препаратынын дозасын ашыкча колдонуу учурлары тууралуу билдирилген эмес.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫК КАСИЕТТЕРИ

5.1. Фармакологиялык динамикалык касиеттери

Фармадарылык тобу: урологияда колдонулган каражаттар: урологияда колдонулган башка каражаттар.

АТХ коду: G04BX

Таасир этүү механизми жана фармакологиялык динамикалык касиеттери

Витапрост Форте эрендик безине мүчөгө ынактык таасирге ээ. Эрендик бездин шишүү, лейкоцитардык инфильтрация даражасын азайтат, эпителиалдык клеткалардын өзгөчө заттарды бөлүп чыгаруу кызматын нормалдаштырат, ацинустордун бөлүп чыгарган заттарында лецитин бүдүрлөрүнүн санын жогорулатат, табарсыктын булчуң чымырдуулугун өбөлгөлөйт. Эрендик безде тромбдордун пайда болушун азайтуунун, антиагрегаттык активдүүлүгүн азайтуунун эсебинен микроциркуляцияны жакшыртат, эрендик безде венулалардын кан уюшунун өрчүшүнө жолтоо болот.

Витапрост Форте эрендик бездин жана эякуляттын параметрлерин нормалдаштырат. Ооруну жана ыңгайсыздыкты азайтат, дизуриялык көрүнүштөрдү жок кылат, копулятивдик функцияны жакшыртат.

Дары каражаты сезгенүүгө каршы жана антиагрегаттык таасирге ээ, табарсыктын булчуңдарын стимуляциялайт.

Эрендик без маңызынын таасир этүүчү заттары пептиддик биологиялык жөндөөчүлөрдүн тобуна – цитомединдерге кирет.

Бул дары каражаттары 1ден 10 кДа чейин молекулярдык массасы менен пептиддер түрүндө болот. Төмөн молекулярдык пептиддер пара- же аутокриндик мүнөзгө ээ, транс өзгөчө ички жана клеткалар аралык мессенжерлердин кызматын аткарат.

Эрендик бездин пептиддери кандын уюшунун убакытын азайтат жана тамыр керегесинин антиагрегациялык активдүүлүгүн жогорулатат, кандын микроциркуляциясын жакшыртат, кандагы фибринолиттик активдүүлүктү күчөтөт, in vivo, in vitro детрузордун миоциттеринин жыйрылуу активдүүлүгүн жогорулатат. Иммунитетти модуляциялаган жана иммунитетти стимулдаштырган таасирге ээ, антигистаминдик жана антисеротониндик каршы заттардын синтезин күчөтөт.

Эрендик бездин өнөкөт сезгенүүсүн дарылоодо пептиддик биологиялык жөндөгүчтөрдү колдонуунун негизинде бул дары каражаттарынын микроциркуляциясын калыбына келтирүү, антигистаминдик жана антисеротониндик каршы заттардын синтезин күчөтүүнүн эсебинен тикелей эмес сезгенүүгө каршы таасир этүү жөндөмдүүлүгү, ошондой эле алардын иммунитетти модуляциялоочу жана иммунитетти стимуляциялоочу таасири жатат.

Эрендик бездин залалсыз гиперплазиясын дарылоо төмөнкү цитомединдердин маанилүү биологиялык таасирине негизделген: бөлүнүп чыккан органдарда клеткалардын дифференциациялоо процессин жана кызматын жөндөөгө мүмкүнчүлүк түзгөн мүчөгө ынактык.

5.2. Фармакологиялык кинетикалык касиеттери

Пептиддик каражат катары клеткалык протеаздар менен амин кычкылдыктарына чейин бөлүнүп ажырайт. Топтолмо таасирге ээ эмес.

5.3. Клиникага чейинки коопсуздук маалыматтары

Фармакологиялык коопсуздуктун, көп жолу колдонуунун уулуулугунун, гендик уулуулуктун, канцерогендик потенциалдын жана репродуктивдүү жана онтогенетикалык уулуулугунун стандарттык изилдөөлөрүнүн натыйжасында алынган клиникага чейинки маалыматтар адамдарга кандайдыр бир өзгөчө зыянды көрсөткөн эмес.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫК КАСИЕТТЕРИ

6.1. Көмөкчү заттардын тизмеси

Катуу май.

6.2. Туура келбестик

Колдонулбайт.

6.3. Жарактуулук мөөнөтү (сактоо мөөнөтү)

3 жыл.

6.4. Сактоо учурунда өзгөчө этияттык чаралары

25°С дан ашпаган аба табында.

6.5. Алгачкы таңгактын мүнөзү жана курамы

5 суппозиторий полиэтилен менен жылтыратылган поливинилхлорид плёнкадан уячалары менен контурдук таңгакка салынган.

1, 2 же 4 контурдук уячалары менен таңгактар кошумча баракча менен картондон кутучага салынган.

6.6 Колдонулган дары препараттарды же дары препараттарды колдонуудан кийин алынган калдыктарды жок кылууда атайын сактык чаралары жана дары каражаты менен башка аракеттер

Өзгөчө талаптар жок.

7. КАТТОО КҮБӨЛҮГҮНҮН ЭЭСИ

Россия Федерациясы

«Нижфарм» АК

Салганская көчөсү,7-үй. Төмөнкү Новгород ш., 603105, Россия

Тел.: (831) 278-80-88;

факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

7.1. Каттоо күбөлүгүнүн ээсинин өкүлү

Керектөөчүлөрдүн арыз-доолорун төмөнкү дарек боюнча жөнөтүү керек:

Россия Федерациясы, Армения Республикасы, Беларусь Республикасы

«Нижфарм» АК

Салганская көчөсү,7-үй. Төмөнкү Новгород ш., 603105, Россия

Тел.: (831) 278-80-88;

факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

Казакстан Республикасы
«ДО «Нижфарм-Казакстан» ЖЧШ
Суюнбай пр., үй 258В. Алматы ш., 050011. Казакстан Республикасы
тел.: (727) 2222-100
факс: (727) 398-64-95
e-mail: almaty@stada.kz

Кыргыз Республикасы
«Нижфарм» АКнын Кыргыз Республикасындагы өкүлчүлүгү
Байтик баатыр көчөсү, 17/3, Бишкек ш., 720005, Кыргыз Республикасы

8. КАТТОО КҮБӨЛҮГҮНҮН НОМЕРИ
ЛП-№(000284)-(РГ-RU)

9. АЛГАЧКЫ КАТТОО КҮНҮ (КАТТООНУ ЫРАСТОО, КАЙРА КАТТОО)
Алгачкы каттоо күнү: 21.06.2021

10. ТЕКСТТИ КАЙРА КАРОО КҮНҮ
Витапрост Форте дары каражатынын жалпы мүнөздөмөсү Евразия экономикалык биримдигинин маалымат порталында "Интернет" маалыматтык-коммуникациялык тармагында http://eec.eaeunion.org/ жеткиликтүү.