

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пермиксон (Permixon®)

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР

П N012687/02

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ

Пермиксон

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ
ГРУППИРОВОЧНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ**

Пальмы ползучей плодов экстракт

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

капсулы

СОСТАВ

Одна капсула содержит:

Активный компонент:

Пальмы ползучей плодов экстракт – 160,00 мг

Вспомогательное вещество:

Макрогол 10 000 – 290,00 мг

Состав оболочки капсулы:

Краситель железа оксид желтый Е 172 – 0,38 мг

Краситель индигокармин Е 132 – 0,02 мг

Титана диоксид – 3,08 мг

Желатин – до 77,00 мг

ОПИСАНИЕ

Капсулы светло-зеленого цвета. Содержимое капсул – пастообразное вещество зеленоватого цвета, возможно крошащаяся воскообразная масса с комочками зеленовато-желтого цвета, с характерным запахом. Размер капсулы № 1.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Средство лечения доброкачественной гиперплазии простаты растительного происхождения.

КОД АТХ

G04CX02

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Липидостероловый экстракт плодов пальмы ползучей (*Serenoa repens*) обладает противовоспалительным, антиандрогенным и антипролиферативным эффектами, которые оказывают комплексное воздействие на патогенез и симптоматику доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Результатами доклинического экспериментального изучения установлено, что механизм противовоспалительного действия обусловлен ингибированием основных медиаторов воспаления – фосфолипазы А2 (снижение синтеза арахидоновой кислоты), циклооксиназы (уменьшение содержания простагландинов), липоксигеназы (уменьшение содержания лейкотриенов).

Механизм антиандрогенного действия обусловлен ингибированием фермента 5-альфа-редуктазы, участвующего в преобразовании тестостерона в его активный метаболит дигидротестостерон (ДГТ), подавлением пролактинзависимого процесса поступления тестостерона в клетку, ингибированием формирования андрогенно-рецепторного комплекса и торможением связывания ДГТ с его рецепторами, следствием чего, в

дальнейшем, является снижение биосинтеза белка и пролиферации железистого эпителия (антипролиферативный эффект) предстательной железы.

При клиническом исследовании препарата показано, что применение препарата Пермиксон приводит к снижению выраженности основных симптомов нижних мочевых путей при доброкачественной гиперплазии предстательной железы (уменьшение проявлений никтурии, сокращение поллакиурии, повышение пиковой активности скорости потока мочи, уменьшение количества остаточной мочи и проявлений субъективной симптоматики) и уменьшению объема предстательной железы.

Фармакокинетика

Препарат содержит сложный комплекс биологически активных веществ, в связи с чем проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

Доклинические данные по безопасности

Проведенные исследования не выявили токсичности однократных и многократных доз, мутагенности, а также влияния на репродуктивную функцию. Исследования канцерогенности не проводились.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Препарат Пермиксон применяют у взрослых пациентов мужского пола для лечения умеренных нарушений мочеиспускания, связанных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы I и II стадии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- Детский возраст до 18 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Препарат Пермиксон не применяют у женщин.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Для приема внутрь.

Капсулы принимают по 1 капсуле 2 раза в день во время еды, запивая стаканом воды. Капсулы не разжевывать. Продолжительность курса лечения (не менее 3 месяцев) определяется врачом индивидуально в каждом конкретном случае на основе диагностического обследования.

Если после лечения улучшение не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нежелательные побочные реакции (НПР) систематизированы по системно-органным классам в соответствии с MedDRA и по частоте развития в соответствии классификацией НПР экспертов ВОЗ:

очень часто – 1/10 назначений ($\geq 10\%$);

часто – 1/100 назначений ($\geq 1\%$, но $< 10\%$);

нечасто – 1/1000 назначений ($\geq 0,1\%$, но $< 1\%$);

редко – 1/10000 назначений ($\geq 0,01\%$, но $< 1\%$);

очень редко – менее 1/10000 назначений ($< 0,01\%$).

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – боль в животе; *нечасто* – тошнота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто – повышение активности гамма-глутамилтрансферазы, повышение активности трансаминаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – сыпь.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: нечасто – гинекомастия (обратима после прекращения лечения).

Аллергические реакции: частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным) – отек.

Если любые из указанных в инструкции побочных действий усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В случае передозировки возможно усиление дозозависимых побочных эффектов. Лечение: симптоматическое. В случае передозировки обязательно сообщите об этом врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Не выявлено негативных лекарственных взаимодействий с препаратами терапевтических групп, часто применяемых при доброкачественной гиперплазии предстательной железы (антибиотики для лечения инфекций мочевыводящих путей, антисептики и противовоспалительные препараты). Результаты лабораторных (in vitro) исследований свидетельствуют об отсутствии у липидостеролового экстракта плодов пальмы ползучей ингибирующего и стимулирующего потенциалов.

Фармакокинетические взаимодействия не выявлены.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Применение препарата натошак может вызвать тошноту.

Если Вы забыли принять препарат, не следует принимать двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу. Продолжайте лечение без изменения дозировки.

В период применения препарата следует регулярно посещать лечащего врача для проведения стандартного контроля доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Случаев влияния препарата на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами) не выявлено.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капсулы 160 мг.

По 15 капсул в блистер из ПВХ и фольги алюминиевой, по 2 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не применять после даты истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают без рецепта.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Пьер Фабр Медикамент Продакшн

45 Плас Абель Ганс, 92100 Булонь, Франция

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Пьер Фабр Медикамент Продакшн

Рю дю Лисе, 45500 Жиен, Франция

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

ООО «Пьер Фабр»

Россия, 119435, Москва, Саввинская наб., 15

Тел.: (495)789-9533

Факс: (495)789-9534

Email: info.pfrussia@pierre-fabre.com

Представитель фирмы



О.А. Лазарева

МИНЗДРАВ РОССИИ

№ 1012684/02-230320

СОГЛАСОВАНО

О.А. Лазарева

Лазарева

Менеджер по регистрационно и контролю
качества ООО «Пьер Фабр»

Прошито и опечатано 7 лист(ов)

