

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**ВЕЗУСТЕН**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Везустен

**Группировочное наименование:** полипептиды мочевого пузыря крупного рогатого скота

**Лекарственная форма:** лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

**Состав:**

1 флакон содержит:

*действующее вещество:*

полипептиды мочевого пузыря крупного рогатого скота – 5,0 мг.

*Вспомогательное вещество:*

глицин – 20,0 мг.

**Описание**

Лиофилизат: лиофилизированная масса в виде таблетки, цельная, частично или полностью раскрошенная, белого, белого с желтоватым оттенком или желтоватого оттенка цвета.

Восстановленный раствор: прозрачный бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор.

**Фармакотерапевтическая группа:** препараты для лечения учащенного мочеиспускания и недержания мочи

**Код АТХ:** G04BD

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

136430

Препарат Везустен представляет собой комплекс полипептидов, выделенных из мочевого пузыря крупного рогатого скота.

Препарат Везустен является пептидным регулятором, обладает органотропным действием в отношении мочевого пузыря.

В экспериментах с использованием органотипических культур различных тканей лабораторных животных препарат Везустен продемонстрировал тканеспецифическую активность в отношении тканей мочевого пузыря, оказывая стимулирующее действие на рост их клеток, при отсутствии влияния на культуры тканей других органов.

Доклинические исследования свидетельствуют об отсутствии острой и хронической токсичности, препарат Везустен не обладает канцерогенными, эмбриотоксическими, мутагенными, иммунотоксическими и тератогенными свойствами, а также местно-раздражающим и аллергизирующим действием.

В экспериментальных исследованиях показано, что препарат Везустен оказывает регулирующее действие на сократительную активность мышц стенки мочевого пузыря и сфинктера, снижает гиперрефлекторность мочевого пузыря.

Проведенные клинические исследования показали, что применение препарата Везустен снижает степень тяжести симптомов у пациентов с гиперактивным мочевым пузырем (ГМП). За счет патогенетического действия препарат Везустен уменьшает количество эпизодов недержания мочи, частоту и urgency мочеиспусканий, а также оказывает положительное влияние на качество жизни пациентов с ГМП.

### ***Фармакокинетика***

Состав лекарственного препарата Везустен не позволяет провести фармакокинетический анализ отдельных компонентов. В тканях пептиды быстро расщепляются клеточными протеазами до аминокислот, в результате определяемые количества пептидов и их метаболитов не коррелирует с терапевтическим действием лекарственного препарата.

### **Показания к применению**

Лечение гиперактивного мочевого пузыря (ГМП) у взрослых пациентов.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к действующему веществу и/или вспомогательному веществу в составе препарата.

Возраст до 18 лет.

Беременность и период грудного вскармливания.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

В связи с отсутствием клинических данных по безопасности и эффективности препарата Везустен, его применение во время беременности и грудного вскармливания противопоказано.

### **Способ применения и дозы**

*Режим дозирования:* Препарат Везустен вводят в дозе 5 мг (по 1 флакону) 1 раз в сутки, 3 раза в неделю. Курс лечения составляет 10 инъекций.

Необходимость повторных курсов определяется лечащим врачом.

В случае пропуска инъекции не рекомендуется вводить двойную дозу, следующую дозу препарата Везустен вводят в обычное время следующего намеченного дня.

*Способ применения:* Препарат вводят внутримышечно.

Содержимое флакона перед инъекцией растворяют в 1–2 мл воды для инъекций или 0,9% раствора натрия хлорида. При введении растворителя следует направлять иглу к стенке флакона во избежание пенообразования.

### ***Применение препарата в особых клинических группах пациентов***

#### ***Дети и подростки***

Применение препарата Везустен у детей и подростков в возрасте до 18 лет противопоказано (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности в данной возрастной популяции).

### **Побочное действие**

#### **Резюме профиля безопасности**

В рамках проведенных клинических исследований препарат Везустен продемонстрировал благоприятный профиль безопасности. Зарегистрированные нежелательные реакции, связанные с введением препарата Везустен, были легкой степени тяжести и не требовали принятия каких-либо коррекционных мер. Не было зарегистрировано ни одного случая развития серьезной нежелательной реакции.

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований препарата, распределены по системно-органым классам с указанием частоты их развития в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), и

частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным):

Частота	Классификация MedDRA	Нежелательные эффекты
Очень часто	<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	Болезненность в месте инъекции
Часто		Астенический синдром
Нечасто		Головная боль
Частота неизвестна		Инфильтрат в месте инъекции
Частота неизвестна	<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	Диспепсический синдром
Частота неизвестна	<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>	Нарушение внутрипредсердной проводимости по ЭКГ
Частота неизвестна		Повышение концентрации креатинина в плазме крови
Частота неизвестна		Относительный лимфоцитоз
Частота неизвестна		Повышение активности щелочной фосфатазы

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

### **Передозировка**

Случаи передозировки неизвестны.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Лекарственное взаимодействие препарата не описано.

**Особые указания**

Флакон с растворенным лекарственным препаратом нельзя хранить и использовать после приготовления.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов не требуются.

**Влияние на способность управления транспортными средствами, механизмами**

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и психомоторных реакций.

**Форма выпуска**

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 5 мг.

По 5 мг действующего вещества во флаконы из стекла 1-го гидролитического класса, укупоренные пробками резиновыми медицинскими, обкатанные колпачками алюминиевыми или обжатые колпачками комбинированными из алюминия с пластмассовой крышкой.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся или наносят маркировку быстрозакрепляющейся краской.

По 2 или 5 флаконов в контурную ячейковую упаковку. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

**Срок годности**

3 года.

МИНЗДРАВ РОССИИ  
ЛП - 00822307из72  
СОГЛАСОВАНО

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения:**

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

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Производитель**

ООО «Самсон - Мед»  
196158, Россия, г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д.13, лит. ВА,  
ВИ, ВЛ.

**Держатель регистрационного удостоверения/организация,  
принимающая претензии от потребителя**

ООО «ПептидПро»  
115054, Россия, г. Москва, Космодамианская набережная, д.52 стр.1  
этаж/офис 8/1.  
Телефон: +7 (495) 230-09-09  
www.peptidpro.com

Генеральный директор  
ООО «ПептидПро»

Баранов П.В.  
\_\_\_\_\_ 20\_ г.

МЗ РФ  
Экспертный отчет  
действителен для данной  
версии документа  
0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 2  
ФГБУ «НЦЭСМП»  
«МДА»  
Организация «ПептидПро»  
ИНН 50/0000000000  
ОГРН 1115009000011  
МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ

136430