«ОДОБРЕНО»
ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан
«20» 09 2019г. № 10

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
АДЕНОПРОСИН®

Торговое название препарата: Аденопросин®
Действующее вещество (МНН): аденопросин
Лекарственная форма: суппозитории ректальные
Состав:
Один суппозиторий содержит:
активное вещество: активный комплекс аденопросин 150 мг, в пересчете на общий белок 29 мг;
вспомогательное вещество: твердый жир.
Описание: суппозитории цилиндроконической формы от желтого до коричневого цвета. Допускается неоднородность окраски в виде вкраплений более темного цвета.
Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения урологических заболеваний. Другие препараты для лечения урологических заболеваний.
Код АТХ: G04BX

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Активное вещество, входящее в состав лекарственного препарата аденопросин® суппозитории ректальные 150 мг, представляет собой биомассу, полученную из личинок насекомых вида *Lymantria dispar*, которая оказывает антиоксидантное, вазопротективное, противовоспалительное и иммуномодулирующее действие.
Биологически активные компоненты препарата снижают образование А2 - фосфолипазы и высвобождение арахидоновой кислоты со снижением синтеза простагландинов и лейкотриенов (подавляют 5-липооксигеназу). Препарат снижает проницаемость капилляров, уменьшает отек простаты, улучшает микроциркуляцию в предстательной железе, индуцирует апоптоз клеток, тем самым уменьшает размеры гиперплазированной предстательной железы. Действие препарата аденопросин® проявляется благодаря патогенетическим и неспецифическим механизмам. Препарат аденопросин® уже в первые дни после начала применения улучшает уродинамические параметры (увеличивает значение максимальной объемной скорости потока мочи, уменьшает время мочеиспускания, снижает количество остаточной мочи) и общее состояние пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ) и хроническим простатитом (уменьшает индекс хронического простатита, уменьшает содержание лейкоцитов в секрете предстательной железы, улучшает однородность её эхоструктуры). Препарат регулирует тонус и перистальтику нижних сегментов мочевыводящих путей, снижая частоту мочеиспускания, в том числе в ночное время, и уменьшая дизурические явления, чувство неполного опорожнения мочевого пузыря и напряжение при мочеиспускании.
Антиоксидантное действие лекарственного препарата аденопросин® выражается ингибированием перекисного окисления липидов за счет антиоксидантных водорастворимых соединений препарата.
Фармакокинетика
Действие лекарственного препарата аденопросин®, суппозитории ректальные 150 мг, является совокупным действием биологически активных компонентов биомассы, полученной из личинок насекомых вида *Lymantria dispar*, поэтому проведение фармакокинетических исследований на данный момент не представляется возможным.

Показания к применению

- доброкачественная гиперплазия предстательной железы
- хронический простатит (в комбинированной терапии)

Способ применения и дозы

Ректально, по одному суппозиторию один раз в день (предпочтительно на ночь в одно и тоже время). Препарат следует применять после дефекации или клизмы. Рекомендуется после ведения препарата пребывание пациента в положении лежа в течение 30-40 минут.

Продолжительность лечения составляет от 1 до 3 месяцев в зависимости от интенсивности воспалительных процессов на уровне простаты и выраженности симптомов аденомы предстательной железы, а также их сочетания. При необходимости курс лечения можно повторить.

Побочное действие

Со стороны пищеварительного тракта: редко - диарея или учащенный стул.

Противопоказания

Острая задержка мочи, гиперчувствительность к компонентам препарата.

Лекарственные взаимодействия

В настоящее время о случаях клинически значимого лекарственного взаимодействия Аденопросина® с другими лекарствами не сообщалось.

Особые указания

Без особенностей.

Применение в педиатрии

Не рекомендуется применение у детей.

Беременность

Не применимо.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Применение препарата не влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению потенциально опасными механизмами.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

Форма выпуска и упаковка

По 5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной ламинированной полиэтиленом.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25°С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
ООО «ФАРМАПРИМ»
ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень
Республика Молдова, MD-4829
www.farmaprim.md

Владелец регистрационного удостоверения
Биотехнос С.А.
ул. Горунулуй 3-5, Отопень, Ильфов, Румыния
Тел.: + 40 31 710 24 02, + 40 31 710 23 83
Факс: + 40 31 710 24 00
Эл-почта: office@biotehnos.com
Веб-страница: www.biotehnos.com

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан
Представительство ООО «VIOCTA» Российская Федерация в Республике Узбекистан 100000, Ташкент, Мирзо -Улугбекский р-н, пр. Мустакаллик, 59А.
Тел.: +998 95 1996830
E-mail: uz@viocta.com

«MA'QULLANGAN»
O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi huzuridagi Farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirish agentligining «Dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va standartlashtirish davlat markazi» DUK
«20» 09 2019 y. № 20

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
АДЕНОПРОСИН®

Препаратнинг савдо номи: Аденопросин®
Таъсир этувчи модда (ХПН): аденопросин
Дори шакли: ректал суппозиторийлар
Таркиби:
Бир суппозиторий қуйидагиларни сақлайди:
фаол модда: аденопросин фаол комплекси 150 мг, умумий оқсилга қайта ҳисобланганда 29 мг;
ёрдамчи модда: қаттиқ ёғ.
Таърифи: цилинроконик шаклли, сариқдан жигарранг ранггача бўлган суппозиторийлар. Тўқроқ рангдаги доғлар кўринишида рангини бир хил эмаслигига йўл қўйилади.
Фармакотерапевтик гуруҳи: Сийдик-таносил тизими ва жинсий гормонлар. Урологик касалликларни даволаш учун препаратлар. Урологик касалликларни даволаш учун бошқа препаратлар.
АТХ коди: G04BX

Фармакологик хусусиятлари
Фармакодинамикаси
Аденопросин®, ректал суппозиторийлар 150 мг препаратининг таркибига кирувчи фаол модда антиоксидант, вазопротектор, яллиғланишга қарши ва иммунитетни рағбатлантирувчи таъсир кўрсатувчи *Lymantria dispar* турига мансуб ҳарошатларнинг личинкасидан олинган биомассадан иборат.
Препаратнинг биологик фаол компонентлари простагландинлар ва лейкотриенлар синтезини камайиши билан кечувчи А2-фосфолипазани ҳосил бўлишини ва арахидон кислотасини ажралиб чиқишини камайтиради (5-липооксигеназани сусайтиради). Препарат капиллярларнинг ўтказувчанлигини пасайтиради, простата шишини камайтиради, простата безида микроциркуляцияни яхшилайди, хужайраларнинг апоптозини индукция қилади, шу орқали гиперплазияга учраган простата безининг ўлчамларини кичрайтиради. Аденопросин® препаратининг таъсири патогенетик ва носпецифик механизмлар орқали намоён бўлади. Аденопросин® препарати қўллашдан кейин биринчи куниёқ уродинамик кўрсаткичларни (сийдик оқимининг максимал хажми кўрсаткичини оширади, сийиш вақтини камайтиради, қолдиқ сийдик хажмини камайтиради) ва простата безининг хавфсиз гиперплазияси (ПБХГ) ва сурункали простатити бўлган пациентларнинг умумий ҳолатини яхшилайди (сурункали простатит индексини камайтиради, простата бези секретида лейкоцитлар миқдорини камайтиради, унинг эхоструктурасининг бир хиллигини яхшилайди). Препарат сийиш тез-тезлигини, шу жумладан тунги вақтда ва дизурик кўринишлар, қовуқни нотўлиқ бўшалиши ҳисси ва сийганда зўриқишни камайтириб, сийдик чиқариш йўлларининг пастки сегментларининг тонуси ва перистальтикасини бошқаради.
Аденопросин® дори препаратининг антиоксидант таъсири, препаратнинг сувда эрувчан антиоксидант бирикмалари ҳисобига липидларни перикисли оксидланишини ингибиция қилиш билан намоён бўлади.
Фармакокинетикаси
Аденопросин®, ректал суппозиторийлар 150 мг препаратининг таъсири *Lymantria dispar* турига мансуб ҳашаротларнинг личинкасидан олинган биомассанинг биологик фаол

компонентларининг йиғинди таъсиридан иборат, шунинг учун ҳозирги вақтда фармакокинетик тадқиқотларни ўтказиш имкони йўқ.

Қўлланилиши

- простата безининг хавфсиз гиперплазияси;
- сурункали простатитда (мажмуавий даволашда) қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Кунига бир суппозиторийдан ректал қўлланади (айнан бир вақтда тунда қўллаган афзал). Препаратни дефекация ёки хўқнадан кейин қўллаш керак. Препаратни юборгандан кейин пациент 30-40 минут давомида ётган ҳолатда бўлиши тавсия этилади.

Даволаш давомийлиги простата даражасида яллиғланиш жараёнларининг жадаллиги ва простата бези аденомаси симптомларининг яққоллиги, шунингдек уларни биргаликдаги ҳолатига қараб, 1 ойдан 3 ойгачани ташкил қилади. Зарурати бўлганида даволаш курсини такрорлаш мумкин.

Ножўя таъсири

Овқат ҳазм қилиш йўллари томонидан: кам ҳолларда – диарея ёки ични тез-тез келиши.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Сийдикни ўткир тутилиши, препаратнинг компонентларига ўта юқори сезувчанликда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Ҳозирги вақтда Аденопросин® ни бошқа дори воситалари билан клиник аҳамиятли ўзаро таъсири ҳолатлари ҳақида хабар берилмаган.

Махсус кўрсатмалар

Ўзига хос хусусиятсиз.

Педиатрияда қўлланиши

Болаларда қўллаш тавсия этилмайди.

Ҳомиладорлик

Қўллаб бўлмайди.

Дори воситасини транспорт воситалари ёки потенциал хавфли механизмларни бошқариш қобилиятига таъсирининг ўзига хослиги

Препаратни қўллаш автотранспортни ҳайдаш ва потенциал хавфли механизмларни бошқариш қобилиятига таъсир қилмайди.

Дозани ошириб юборилиши

Ҳозирги вақтда препаратнинг дозасини ошириб юборилиши ҳолатлари ҳақида хабар берилмаган.

Чиқарилиш шакли

5 суппозиторийдан полиэтилен билан ламинация қилинган поливинилхлорид плёнкали контур уяли ўрамда.

2 контур уяли ўрамдан давлат ва рус тилларидаги тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланади.

Сақлаш шароити

Намлик ва ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25°С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Музлатилмасин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин!

Яроқлилик муддати
2 йил.
Яроқлилик муддати ўтгач ишлатилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби
Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи
“ФАРМАПРИМ” МЧЖ
Кринилор кўч., 5, Порумбень қиш., Криулень рай.
Молдова Республикаси, MD-4829
www.farmaprim.md

Рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномасининг эгаси
Биотехнос С.А.
Горунулуй кўч., 3-5, Отопень, Ильфов, Руминия
Тел.: + 40 31 710 24 02, + 40 31 710 23 83
Факс: + 40 31 710 24 00
Эл-почта: office@biotehnos.com
Веб-саҳифа: www.biotehnos.com

Ўзбекистон Республикаси худудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар)ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили
Представительство ООО “VIOCTA” Российская Федерация в Республике Узбекистан
100000, Ташкент, Мирзо-Улуғбек тум., пр. Мустакиллик, 59А.
Тел.: +998 95 1996830
E-mail: uz@viocta.com