ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВІТАПРОСТ

(VITAPROST)

***Склад*:**

діюча речовина: 1 флакон містить ліофілізованого з водного розчину екстракту передміхурової залози биків, отриманого шляхом екстракції, в перерахунку на поліпептиди не менше 2,0 мг

допоміжна речовина: гліцин

Лікарська форма. Ліофілізат для розчину для ін’єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: аморфний порошок або пориста маса білого або білого з жовтуватим відтінком кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при доброякісній гіпертрофії передміхурової залози. Код АТХ G04C X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Вітапрост чинить специфічну органотропну дію на передміхурову залозу. При захворюванні останньої препарат як засіб патогенетичної терапії нормалізує процеси мікроциркуляції і тромбоцитарно-судинного гемостазу, зменшує або усуває набряк тканини, лейкоцитарну інфільтрацію (у тому числі зменшує вміст лейкоцитів у секреті залози), проявляє опосередкований бактеріостатичний вплив на мікрофлору секрету, знижує титр виявленого збудника аж до абсолютної стерильності або пригнічує життєздатність мікроорганізмів. Вітапрост нормалізує сперматогенез (збільшує кількість та рухливість сперматозоїдів), виявляє модулюючий вплив на стан Т- і В-лімфоцитів, регулює тонус м’язів сечового міхура, включаючи тонус детрузора, підвищує неспецифічну резистентність організму.

Фармакокінетика.

Пептидний препарат Вітапрост розщеплюється клітинними протеазами до амінокислот. Вітапрост та його метаболіти екскретуються з сечею. Кумулятивного ефекту препарат не має.

Клінічні характеристики.

Показання.

Хронічний простатит, аденома передміхурової залози, вікові порушення її функцій та пов’язані з цим розлади акту сечовиділення, ускладнення після операцій на передміхуровій залозі; інтерорецептивна копулятивна дисфункція; чоловіче безпліддя.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату та білків великої рогатої худоби.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Не вивчалася.

Особливості застосування. **При лікуванні препаратом рекомендується проводити аналіз клінічних показників активності передміхурової залози (простатоспецифічний антиген).**

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат не застосовують жінкам.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не досліджувалася.

Спосіб застосування та дози. Застосовувати для лікування дорослих, у тому числі літнього віку чоловіків. Вводити внутрішньом’язово. Перед застосуванням вміст флакона розчинити в 1-2 мл води для ін’єкцій або 0,9 % розчині натрію хлориду, або 0,5 % розчині новокаїну. У разі використання новокаїну як розчинника необхідно враховувати інформацію щодо безпеки новокаїну. Препарат вводити щоденно, 1-2 флакона 1 раз на добу. Курс лікування становить 5-10 днів. При необхідності проводити повторний курс (через 1-6 місяців).

Діти. Препарат не застосовують дітям.

Передозування. Не вивчалося.

Побічні реакції.

Можливі алергічні реакції, включаючи свербіж, висипання; зміни у місці введення.

Термін придатності. **3 роки.**

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25 ºС.

Несумісність. Препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами в одному шприці. Використовувати тільки рекомендовані розчинники.

Упаковка. По 5 флаконів з ліофілізатом у блістері, по 2 блістери у пачці.

.

Категорія відпуску. **За рецептом.**

Виробник. ТОВ «ФЗ «СТАДА», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37.