

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пермиксон, 160 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Пальмы ползучей плодов экстракт.

Каждая капсула содержит: 160 мг пальмы ползучей плодов экстракта.

Экстрагент: гексан. Коэффициент экстракции: 7-11:1.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата у взрослых – 1 капсула 2 раза в день. Продолжительность курса определяется врачом индивидуально в каждом конкретном случае на основе диагностического обследования. Максимальная продолжительность курса лечения – 6 месяцев.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата у детей до 18 лет не установлены.

Способ применения

Внутрь, во время приема пищи.

Капсулы следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая 1 стаканом воды.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применение препарата натошак может вызвать тошноту.

Необходимо проинформировать пациента, что в период применения препарата следует регулярно посещать лечащего врача для проведения стандартного контроля доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат Пермиксон не применяют у женщин.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Специальные исследования не проводились.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции систематизированы по системно-органным классам в соответствии с классификацией MedDRA и перечислены ниже по частоте развития:

очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$),

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Часто	Нечасто	Частота неизвестна
Нарушения со стороны иммунной системы		
		Отек
Нарушения со стороны нервной системы		
Головная боль		
Желудочно-кишечные нарушения		
Боль в животе	Тошнота	
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей		
	Повышение активности гамма-глутамилтрансферазы, повышение активности трансаминаз	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		
	Сыпь	
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез		
	Гинекомастия (обратима после прекращения лечения)	

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 7172 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Симптомы

В случае передозировки возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в урологии; средства для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы; другие средства для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Код АТХ: G04CX02

Механизм действия и фармакодинамические свойства

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), циклооксигеназы (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.

5.2. Фармакокинетические свойства

В связи с тем, что препарат содержит в качестве активного компонента сложный комплекс биологически активных веществ (липидостероловый экстракт плодов пальмы ползучей), проведение его фармакокинетических исследований не представляется возможным.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, репродуктивной токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогол 10000

Состав оболочки капсулы:

Краситель железа оксид желтый Е 172

Краситель индигокармин Е 132

Титана диоксид Е 171

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 капсул в блистер из ПВХ и алюминиевой фольги, по 2 блистера в пачку вместе с инструкцией по применению (листочком-вкладышем).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Франция

Пьер Фабр Медикамент

Ле Кокийу, 81500, Лавор, Франция

Тел.: +7 (495) 789 9533

Электронная почта: info.pfrussia@pierre-fabre.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Пьер Фабр»

Россия, 119048, г. Москва,

вн. тер. г. муниципальный округ Хамовники

ул Усачёва, д. 2, стр.1, помещ. 2/1

Тел.: +7 (495) 789 9533

Электронная почта: info.pfrussia@pierre-fabre.com

Республика Казахстан

«ЕВРОМЕДЕКС»

050009 Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Абая дом 153, кв.13.

Тел./Факс: +7 727 394 34 08

E-mail: office.kz@euromedex.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 30 августа 2021 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Пермиксон доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»
<http://eec.eaeunion.org/>