

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ПЕРМІКСОН (PERMIXON®)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить ліпідостеролового екстракту плодів *Serenoa repens* (з вмістом вільних та/або етерифікованих жирних кислот (97%) та фракції неомилюваних речовин (3%)) 80 мг;

допоміжні речовини: магнію карбонат легкий, кремнію діоксид колоїдний безводний, каолін, крохмаль пшеничний, казеїн метильований, повідон, магнію стеарат, гіпромелоза, гідроксипропілцелюлоза, поліетиленгліколь 400, титану діоксид (E 171), індиготин (E 132), хіноліновий жовтий (E 104).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки зеленого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при доброякісній гіпертрофії передміхурової залози.

Код АТХ G04C X02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ліпідостероловий екстракт плодів *Serenoa repens* має протизапальні, антиандрогенні та антипроліферативні властивості і використовується для лікування доброякісної гіпертрофії передміхурової залози.

Протизапальні властивості виявляються внаслідок інгібування:

- фосфоліпази А2 (що призводить до зниження синтезу арахідонової кислоти);
- циклооксигенази (що призводить до зниження синтезу простагландинів);
- ліпоксигенази (що призводить до зниження синтезу лейкотрієнів).

Ця дія на каскад арахідонової кислоти та деякі запальні цитокіни пояснює протизапальну активність *Serenoa repens*, відзначену як на експериментальних моделях у тварин, так і у хворих на доброякісну гіпертрофію передміхурової залози.

Антиандрогенна активність виявляється переважно внаслідок інгібування 5 α -редуктази – ферменту, який трансформує тестостерон у його активний метаболіт дигідротестостерон (ДГТ). Ця антиандрогенна активність також посилюється внаслідок зниження пролактинзалежного проникнення тестостерону в клітини, інгібування естрогензалежного формування андрогенних рецепторів та, насамкінець, інгібування зв'язування ДГТ з його рецепторами.

Антиандрогенна активність *Serenoa repens* була підтверджена на експериментальних моделях доброякісної гіпертрофії передміхурової залози у щурів.

Антипроліферативні властивості пояснюються тим, що ліпідостероловий екстракт плодів *Serenoa repens* уповільнює проліферацію залізного епітелію (виходячи з проліферативного індексу, оціненого за включенням тимідину, міченого ізотопом тритію), спричинену факторами росту в органотипічних культурах клітин передміхурової залози людини.

Serenoa repens знижує синтез білків у культурах клітин передміхурової залози, який стимулює комбінація тестостерону та пролактину (останній бере участь в регулюванні об'єму передміхурової залози).

Фармакокінетика.

Оскільки діюча речовина препарату є рослинним екстрактом, який містить суміш багатьох компонентів, проведення традиційних фармакокінетичних досліджень на людях неможливе.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування помірних розладів сечовипускання, спричинених доброякісною гіпертрофією передміхурової залози.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-яких інших компонентів препарату. Алергічні реакції на пшеничний крохмаль (окрім непереносимості глютену).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Експериментальні дослідження не виявили клінічно значущої взаємодії Перміксону з іншими препаратами, що застосовуються при лікуванні доброякісної гіпертрофії передміхурової залози (такими, як антибіотики для лікування інфекцій сечового тракту, антисептики та протизапальні засоби).

При прийомі лікарських засобів з антикоагулянтною або антитромботичною дією слід врахувати, що *Serenoa repens* теоретично може подовжити час кровотечі.

Дослідження *in vitro* продемонстрували відсутність інгібіторних та індукційних властивостей ліпідостеролового екстракту плодів *Serenoa repens*.

Фармакокінетичні взаємодії препарату з іншими лікарськими засобами не очікуються.

Особливості застосування.

Перед застосуванням препарату слід проконсультуватися з лікарем.

Не перевищувати рекомендовану дозу.

Прийом препарату натще може спричинити нудоту.

Застосування плодів *Serenoa repens* пацієнтам з печінковою та нирковою недостатністю не досліджувалося.

Препарат призначений тільки для лікування медично підтвердженої доброякісної гіпертрофії передміхурової залози. При погіршенні симптомів захворювання слід звернутися до лікаря.

При появі гематурії або підвищенні температури тіла слід негайно звернутися до лікаря.

Препарат Перміксон можуть приймати хворі на целиакію. Хоча пшеничний крохмаль і може містити глютен, але в такій незначній кількості, що його приймання вважається безпечним для пацієнтів з непереносимістю глютену.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Перміксон не призначений для лікування жінок.

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

Не впливає на швидкість психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують внутрішньо по 4 таблетки на добу під час їди, запиваючи склянкою води.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

Діти.

Препарат не призначений для лікування дітей.

Передозування.

Відсутні дані щодо випадків передозування у людей. Можливе посилення проявів побічних реакцій з боку травного тракту.

Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Нижче наведено інформацію щодо небажаних ефектів, можливо, спричинених Перміксоном, отриману під час 7 клінічних досліджень, в які були включені 2127 пацієнтів, а також протягом постмаркетингових спостережень.

Залежно від частоти побічні реакції розподілені на такі категорії: дуже поширені ($\geq 1/10$), поширені ($\geq 1/100$, $< 1/10$), непоширені ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко поширені ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), поодинокі ($< 1/10000$), частота невідома (наявні дані не дають змоги оцінити частоту цих реакцій).

З боку нервової системи

Поширені: головний біль.

З боку травного тракту

Поширені: біль у животі.

Непоширені: нудота.

З боку гепатобіліарної системи

Непоширені: підвищення рівнів гама-глутамілтрансферази (ГГТ), підвищення рівнів аланінамінотрансферази (АЛТ) та аспартатамінотрансферази (АСТ).

З боку шкіри і підшкірних тканин

Непоширені: шкірні висипи, можливі реакції гіперчутливості.

Частота невідома: набряки.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз

Непоширені: гінекомастія (оборотна, зникає після припинення лікування).

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 15 таблеток у блістері. По 4 блістери в картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

П'єр Фабр Медикамент Продакшн/

Pierre Fabre Medicament Production.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

(Прожіфарм) вул. Лісе, 45500 Жієн, Франція/

(Progrifarm) Rue du Lycee, 45500 Gien, France.

Юридична адреса: 45, пл. Абел Ганс, 92100 Булонь, Франція/

Legal address: 45, place Abel Gance, 92100 Boulogne, France.