

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
Регміхон
Пермиксон

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-11992/07.12.05	
№=8/26-09-2005 <i>Михайлов</i>	

2. КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество:

Lipidosterolic extract of Serenoa

герепс*.....160 mg

*съставен от 97% свободни и/ или естерифицирани мастни киселини и 3% несапунифицирани

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърди капсули

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

Лечение на средностепенни микционни нарушения, свързани с доброкачествена хиперплазия на простатата (ДХП)

4.2 Дозировка и начин на употреба

По една твърда капсула 2 пъти дневно по време на хранене.

Препоръчва се 6-месечен срок на приложение, след който консултиращият лекар следва да прецени дали лечението да се продължи или преустанови.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

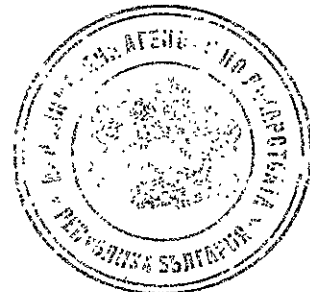
Лекарственият продукт съдържа макрогол

Вземането на Регміхон на празен стомах може в някои случаи да предизвика гадене.

При липса на ефект и особено при влошаване на симптомите вкл. поява на кръв в урината, остро задържане на урина и др. лечението следва да бъде преценено от лекар.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Проучванията върху Регміхон не са доказали взаимодействие с други лекарствени продукти от терапевтични класове, прилагани едновременно при това заболяване (антибиотици, антисептици и противовъзпалителни средства за отделителната система).



4.6 Бременност и кърмене

Неприложимо – лекарственият продукт не е индициран при жени.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Могат да се появят гастроинтестинални оплаквания като гадене и абдоминална болка. Съобщени са случаи на кожни реакции (обрив, оток). Има съобщен случай на гинекомастия при пациент лекуван с Permixon, преминала след прекъсване на лечението.

4.9 Предозиране

Няма данни

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Фармако-терапевтична група

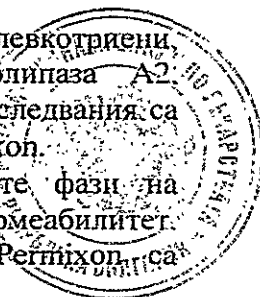
АТС клас: G 04C X02

Урология (доброкачествена хипертрофия на простата)

5.1 Фармакодинамични свойства

Експерименталните проучвания върху клетки от простата *in vitro*, както и проучванията при животни и хора *in vivo* са показали следните ефекти на Permixon:

- ξ Неконкурентно инхибиране на 5-редуктазата тип 1 и тип 2 - два простатни изоензима, които превръщат тестостерон в неговия активен метаболит 5-дихидротестостерон (ДХТ). ДХТ е ключов фактор при възникването на доброкачествена простатна хипертрофия. Доказано е, че Permixon намалява концентрацията на ДХТ в простатата при пациенти с ДПХ.
- ξ Инхибиране на пролиферацията на ДПХ в клетките, стимулирани от основния фибробластен растежен фактор (basic fibroblastic growth factor – bFGF). Permixon намалява също така концентрацията на епидермалния растежен фактор (epidermal growth factor – EGF) в простатата при пациенти с ДПХ.
- ξ Инхибиране на образуването на простагландини и левкотриени, възпалителни медиатори, чрез инхибиране на фосфолипаза А₂, циклооксигеназа и 5-липооксигеназа. Фармакологичните изследвания са установили значителната противооточна активност на Permixon. Това действие е подчертано по време на мускуларните фази на възпалението с намаляване на капилярния пермеабилитет. Антиадрогенните и противовъзпалителните ефекти на Permixon са



потвърдени *in vivo* в експерименталния животински модел на доброкачественото увеличаване на простатата, модел на Robinette, при който приложението на Permixon инхибира растежа на простатата. Те може да са отговорни за благотворния ефект на Permixon върху симптомите на ДПХ и уринарния ток.

5.2 Фармакокинетични свойства

Няма данни при хора поради природата на лекарственото вещество.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Проучванията върху острата токсичност за определяне на оралната LD50 показаха следните резултати: 50 g/kg при мишка, 54 g/kg при плъх и 11.5 g/kg при морско свинче. Дозата от 5 g/kg при куче не е предизвикала никакви симптоми на отравяне.

Проучванията върху хроничната токсичност при плъхове бяха проведени при прилагане на дневна доза от 400 mg/kg и при кучета - с дневна доза 200 mg/kg. Симптоми на отравяне не са наблюдавани.

Според проведените тестове за генни мутации *in vitro* в прокариотни клетки и тестовете за хромозомни мутации, Permixon не притежава мутагенен потенциал.

Трисегментното проучване на репродуктивната токсичност при плъхове бе също негативно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Macrogol 10000.....290 mg

Състав на капсулата:

Yellow iron oxide – 0,38 mg (0,5 %), indigotin – 0,02 mg (0,0257 %), titanium dioxide – 3,08 mg (4 %), gelatin – qs 100%

6.2 Физико-химични несъвместимости

Няма

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.



6.5 Данни за опаковката

Първична опаковка: блистер (ПВХ/Алу) с 15 твърди капсули

Вторична опаковка: картонена кутия

Количество в една опаковка: 60 твърди капсули

6.6 Препоръки при употреба

Няма

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45. place Abel Gance

92654 Boulogne France

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

25.10.1996

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Април 2003

