

ПРОСТЕКС, супозиторії ректальні по 0,03 г, ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Хронічний простатит – це запалення передміхурової залози. На хронічний простатит страждає від 2 до 6 % чоловіків. Поширеність простатиту за різними джерелами складає від 35-40 до 70-90% випадків. Частота захворювання простатитом з віком збільшується: існує точка зору, що після 30 років від простатиту страждає 30% чоловіків, після 40 років - 40%, після 50 років - 50% і т.д. [П. В. Глыбочко, Ю. Г. Аляева. 2014.].

VI.2.2 Резюме результатів лікування

ЛЗ ПРОСТЕКС, супозиторії ректальні – це засіб, що містить екстракт передміхурової залози биків, що чинить органотропну дію на передміхурову залозу (простатопротекторний ефект), протизапальну дію, зменшуючи набряк та лейкоцитарну інфільтрацію залози, поліпшує процеси мікроциркуляції та тромбоцитарно-судинний гемостаз, позитивно впливає на функціональну активність сперматозоїдів. Стимулює активність гуморальної ланки імунітету та деяких факторів резистентності організму, впливає на тонус м'язів сечового міхура, включаючи тонус детрузора.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявник не володіє інформацією щодо безпечності та ефективності застосування препарату за наступних умов:

- *Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій;*
- *Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами;*
- *Передозування*

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування препарату за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
<i>Підвищена чутливість до компонентів препарату</i>	При застосуванні препарату можливий розвиток алергічних реакцій.	Якщо у хворого існує підвищена чутливість до компонентів ПРОСТЕКС у, не слід застосовувати цей засіб.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Не виявлено

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій</i>	Лікарська взаємодія з препаратом Простекс не вивчалася.
<i>Здатність впливати на швидкість реакції при</i>	Дані відсутні.

керуванні автотранспортом або іншими механізмами.	
Передозування	Про випадки передозування супозиторіїв з екстрактом передміхурової залози биків не повідомлялося.

VI.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6 План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Не застосовано.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Зміни до ПУР – відсутні.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
-	-	-	-