

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Дутастол

Международное непатентованное название

Дутастерид

Лекарственная форма

Капсулы мягкие, 0,5 мг

Фармакотерапевтическая группа

Мочеполовая система и половые гормоны. Урологические препараты. Препараты для лечения доброкачественной гипертрофии простаты. Тестостерона 5-альфа редуктазы ингибиторы. Дутастерид.

Код АТХ G04CB02

Показания к применению

- лечение умеренно выраженных и тяжелых симптомов доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ)
- снижение риска развития острой задержки мочи (ОЗМ) и хирургического вмешательства у пациентов с умеренно выраженными и тяжелыми симптомами доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к дутастериду, другим ингибиторам 5-альфа-редуктазы, сое, арахису или другим компонентам препарата
- женщины, дети и подростки
- тяжелая печеночная недостаточность.

Необходимые меры предосторожности при применении

Капсулу следует глотать целиком, не открывая и не разжевывая, так как контакт содержимого капсулы со слизистой оболочкой рта и глотки может вызвать раздражение.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Влияние других веществ на фармакокинетику дутастерида

Длительное применение дутастерида с препаратами: ритонавир, индинавир, нефазодон, итраконазол, кетоконазол перорально, может привести к повышению концентрации дутастерида в крови, что может способствовать развитию нежелательных побочных эффектов. Если наблюдаются побочные эффекты, можно уменьшить частоту приема дутастерида.

Влияние дутастерида на фармакокинетику других препаратов

Дутастерид не оказывает влияния на фармакокинетику варфарина, дигоксина, тамсулозина и тетраозина (не наблюдалось лекарственных взаимодействий).

Специальные предупреждения

Комбинированную терапию можно применять по рекомендации врача, после тщательной оценки соотношения польза/риск в связи с потенциальным риском развития побочных реакций (включая сердечную недостаточность) и после рассмотрения других возможных вариантов лечения, включая монотерапию.

Рак предстательной железы и высокодифференцированный рак предстательной железы: мужчин, принимающих дутастерид (включая Дутастол), необходимо регулярно проверять в связи с риском развития рака предстательной железы.

Простат-специфический антиген (ПСА): концентрация ПСА является важным элементом обследования, для раннего выявления рака предстательной железы. Через 6 месяцев лечения, Дутастол может снизить уровень плазменного ПСА на 50%, поэтому в этот период необходимо определить новый исходный уровень ПСА. В дальнейшем, рекомендуется регулярно проверять уровень ПСА в крови и любое повышение уровня ПСА (от самого низкого значения), может быть признаком наличия рака предстательной железы или несоблюдения правильного режима приема препарата Дутастол. Через 6 месяцев после прекращения лечения Дутастолом, общий уровень ПСА должен возвратиться к исходному значению.

Перед началом, и периодически в период лечения Дутастолом, пациентам необходимо проходить обследование для раннего выявления рака предстательной железы (включая пальцевое ректальное обследование).

Побочные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы: среди пациентов, получавших комбинацию дутастерида (включая Дутастол) и блокаторов α -адренорецепторов возможно увеличение частоты развития сердечной недостаточности.

Рак молочной железы: отмечались редкие сообщения о случаях рака грудной железы у мужчин, поэтому в период лечения Дутастолом,

пациенты должны сразу сообщать о любых изменениях в грудной железе (выделениях из соска или появлении припухлости).

Негерметичные капсулы: Дутастол может всасываться через неповрежденную кожу, поэтому женщины и дети должны избегать контакта с негерметичными капсулами. Если содержимое капсулы случайно попало на кожу, его следует немедленно смыть водой с мылом.

Печеночная недостаточность: необходима осторожность при применении Дутастола у пациентов с легкой или умеренно выраженной печеночной недостаточностью.

У пациентов с гиперчувствительностью к сое, лецитин, полученный из сои, может вызывать аллергические реакции.

Фертильность, беременность и кормление грудью

Дутастол противопоказан для лечения женщин.

Беременность: дутастерид (активное вещество Дутастола) может тормозить развитие наружных половых органов у плода мужского пола, который вынашивает женщина. Небольшое количество дутастерида обнаруживается в семенной жидкости пациентов, принимающих дутастерид, поэтому необходимо использовать презерватив для исключения контакта беременной женщины со спермой мужчины при беременности или подозрении на нее.

Кормление грудью: нет данных по выделению дутастерида с грудным молоком женщины.

Фертильность: дутастерид может ухудшать свойства спермы (уменьшать количество и подвижность сперматозоидов и объем эякулята у здоровых мужчин), также возможно снижение мужской фертильности.

Особенности влияния лекарственного препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами: не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и другими механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата Дутастол для взрослых (включая пациентов пожилого возраста) - 1 капсула (0,5 мг) в сутки.

Метод и путь введения

Для перорального приема.

Частота применения с указанием времени приема

Дутастол можно принимать независимо от приема пищи.

Длительность лечения

Облегчение от приема препарата отмечается уже на ранней стадии, но для объективной оценки эффективности препарата, лечение необходимо продолжать не менее 6 месяцев. Для пациентов пожилого возраста с почечной недостаточностью, коррекция дозы не требуется.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При применении больших разовых доз дутастерида (в 80 раз превышающих рекомендуемые) в течение 7 дней, тревожных симптомов по безопасности применения не отмечалось. Длительное применение дутастерида (6 месяцев) в дозе 5 мг/сутки показало, что частота и профиль побочных реакций соответствует приему обычной рекомендуемой дозы дутастерида 0,5 мг/сутки.

Лечение: специфического антидота нет, при необходимости проводится симптоматическая и поддерживающая терапия.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Применение препарата следует осуществлять по назначению врача

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто (встречаются у более 1%, но менее 10% пациентов)

- импотенция, изменение (снижение) либидо, нарушение эякуляции, нарушение грудной железы (включая ее болезненность и гипертрофию).

Нечасто (встречаются у более 0,1%, но менее 1% пациентов)

- головокружение, сердечная недостаточность.

Редко (встречаются у более 0,01%, но менее 0,1% пациентов)

- алопеция (потеря волос преимущественно на теле), гипертрихоз.

Неизвестно (частота не известна по имеющимся данным)

- аллергические реакции, включая сыпь, зуд, крапивницу, локализованный отек и ангионевротический отек, депрессия, боль и отек в яичке.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна капсула содержит:

активное вещество - дутастерид 0,5 мг

вспомогательные вещества: пропиленгликоля монокаприлат, тип II, бутилгидрокситолуол (Е 321)

состав оболочки: желатин (желирующий сорт, тип В, 150 цвет), глицерин, титана диоксид (Е171), вода очищенная**, триглицериды со средней цепью, лецитин соевый.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Мягкие желатиновые капсулы продолговатой формы, желтого цвета, размером около 16.5 x 6.5 мм. Содержимое капсул – прозрачная жидкость.

Форма выпуска и упаковка

По 15 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/полиэтиленовой/поливинилдихлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в коробку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Laboratorios LEON FARMA, SA

Полигоно Индустираль Наватехера, Кайе Ла Валинья (б/н), 24008, Виллаквиламбре, Леон, Испания.

Тел: 34-98-787-80-00

Email: leonfarma@chemogroup.com

Держатель регистрационного удостоверения

SPEY MEDICAL Ltd.

Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер, Лондон, WC1H 9LT, Великобритания

Тел: +44 203 598 2050

Факс: +44 203 598 2055

Адрес электронной почты: info@spey.eu

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за

пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Serheus Medical» (Цефей Медикал): 050045, Республика Казахстан, г. Алматы, Проспект Аль-Фараби, дом 7, ЖК «Нурлы Тау», блок 5А, офис 247, телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно), электронная почта: drugsafety@evolet.co.uk

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті»
РММ төрағасының
20__ ж. «__» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Дутастол

Халықаралық патенттелмеген атауы

Дутастерид

Дәрілік түрі, дозасы

Жұмсақ капсулалар, 0,5 мг

Фармакотерапиялық тобы

Несеп-жыныс жүйесі және жыныс гормондары. Урологиялық препараттар.
Простатаның қатерсіз гипертрофиясын емдеуге арналған препараттар.
Тестостерон 5-альфа редуктаза тежегіштері. Дутастерид.
АТХ коды G04CB02

Қолданылуы

- қуықасты безінің қатерсіз гиперплазиясының (ҚБҚГ) орташа айқын және ауыр симптомдарын емдеуде
- несептің жедел кідіруі (НЖК) дамуы және қуықасты безінің қатерсіз гиперплазиясының орташа айқын және ауыр симптомдары бар пациенттерде хирургиялық араласу қаупін төмендетуде

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- дутастеридке, 5-альфа-редуктаза басқа тежегіштеріне, сояға, арахиске немесе препараттың басқа компоненттеріне жоғары сезімталдық
- әйелдер, балалар және жасөспірімдер
- бауырдың ауыр жеткіліксіздігі.

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Капсуланы ашпай және шайнамай, тұтастай жұту керек, себебі капсуланың ішіндегісі ауыздың және жұтқыншақтың шырышты қабығымен жанасуы тітіркену тудыруы мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Басқа заттардың дутастерид фармакокинетикасына әсері

Дутастеридті мына препараттармен: ритонавир, индинавир, нефазодон, итраконазол, кетоконазол пероральді ұзақ қолдану қандағы дутастерид концентрациясының артуына әкелуі мүмкін, бұл жағымсыз жанама әсерлердің дамуына ықпал етуі мүмкін. Егер жағымсыз әсерлер байқалатын болса, дутастеридті қабылдау жиілігін азайтуға болады.

Дутастеридтің басқа препараттардың фармакокинетикасына әсері

Дутастерид варфарин, дигоксин, тамсулозин және тетразозин фармакокинетикасына әсер көрсетпейді (дәрілермен өзара әрекеттесуі байқалмаған).

Арнайы ескертулер

Біріктірілген емді дәрігердің нұсқауы бойынша, жағымсыз реакциялардың әлеуетті даму қаупімен (жүрек жеткіліксіздігін қоса) байланысты пайда/қауіп арақатынасын мұқият бағалағаннан кейін және монотерапияны қоса, басқа да ықтималды емдеу нұсқаларын қарастырғаннан кейін қолдануға болады.

Қуықасты безінің обыры және қуықасты безінің жоғары дифференциацияланған обыры: дутастерид (Дутастолды қоса) қабылдайтын ерлерді қуықасты безінің обыры даму қаупіне байланысты ұдайы тексеру қажет.

Простата-спецификалық антиген (ПСА): ПСА концентрациясы қуықасты безінің обырын ерте анықтау үшін маңызды тексеру элементі болып табылады. 6 ай емдегеннен кейін Дутастол плазмалық ПСА деңгейін 50%-ға төмендетуі мүмкін, сондықтан осы кезеңде ПСА жаңа бастапқы деңгейін анықтау қажет. Алдағы уақытта қандағы ПСА деңгейін ұдайы тексеріп отыру ұсынылады және ПСА деңгейінің кез келген жоғарылауы (ең төменгі мәннен бастап) қуықасты безінің обыры болуының немесе дутастол препаратын дұрыс қабылдау режимін орындамау белгісі болуы мүмкін. Дутастолмен емдеуді тоқтатқаннан кейін 6 айдан соң ПСА жалпы деңгейі бастапқы мәнге оралуы тиіс.

Дутастолмен емді бастағанға дейін және емдеу кезеңінде пациенттерге қуықасты безінің обырын ерте анықтау үшін мезгіл-мезгіл тексеруден өтулері керек (саусақпен ректальді тексеруді қоса).

Жүрек-қантамыр жүйесі тарапынан болатын жағымсыз реакциялар: дутастерид (Дутастолды қоса) біріктірілімін және α -адренорецепторлар

блокаторларын қабылдайтын пациенттер арасында жүрек жеткіліксіздігі даму жиілігі артуы мүмкін.

Сүт безінің обыры: ерлерде кеуде безі обырының жағдайлары туралы сирек хабарламалар байқалды, сондықтан Дутастолмен емдеген кезде пациенттер кеуде безіндегі кез келген өзгерістер (үрпіден бөліністер шығу немесе домбығу пайда болуы) туралы бірден хабарлауы тиіс.

Герметикалық емес капсулалар: Дутастол зақымдалмаған тері арқылы сіңірілуі мүмкін, сондықтан әйелдер мен балалар герметикалық емес капсулалармен жанасуды болдырмаулары тиіс. Егер капсуланың ішіндегісі кездейсоқ теріге түсіп кетсе, оны дереу сабынды сумен шаю керек.

Бауыр жеткіліксіздігі: жеңіл немесе орташа айқын бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде Дутастолды қолданған кезде сақ болу қажет.

Соядан алынатын лецитин анамнезінде сояға жоғары сезімталдығы бар пациенттерде аллергиялық реакция туғызуы мүмкін.

Фертильділік, жүктілік және бала емізу: Дутастолды әйелдерді емдеу үшін қолдануға болмайды.

Жүктілік: дутастерид (Дутастолдың белсенді заты) әйел құрсағында көтеріп жүрген ер жынысты шаранада сыртқы жыныс мүшелерінің дамуын тежеуі мүмкін. Дутастеридтің азғана мөлшері дутастерид қабылдайтын пациенттердің ұрық сұйықтығында анықталады, сондықтан жүктілік кезінде немесе оған күдік туындағанда ерлердің шәуһетімен жүкті әйелдердің жанасуын болдырмау үшін мүшеқап қолдану қажет.

Бала емізу: дутастеридтің әйелдің емшек сүтімен бөлініп шығуы туралы деректер жоқ.

Фертильділік: дутастерид шәуһеттің қасиетін нашарлатуы мүмкін (дені сау ерлерде сперматозоидтардың мөлшері мен қозғалғыштығын және эякулят көлемін азайтуы мүмкін), сондай-ақ ерлердің фертильділігі төмендеуі мүмкін.

Дәрілік препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері: автокөлікті және басқа механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Дутастол препаратының ересектер үшін (егде жастағы пациенттерді қоса) ұсынылатын дозасы - тәулігіне 1 капсула (0,5 мг).

Енгізу әдісі мен жолы

Ішу арқылы қабылдауға арналған.

Қабылдау уақытын көрсете отырып қолдану жиілігі

Дутастолды ас ішуге байланыссыз қабылдауға болады.

Емдеу ұзақтығы

Препаратты қабылдаудан болатын жеңілдік ерте кезеңде-ақ байқала бастайды, бірақ препарат тиімділігін объективті бағалау үшін емді кемінде 6 ай жалғастыру қажет. Бүйрек жеткіліксіздігі бар егде жастағы пациенттер үшін дозаны түзету қажет емес.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

7 күн бойы дутастеридтің үлкен бір реттік дозасын (ұсынылатын дозадан 80 есеге артатын) қолданған кезде қолдану қауіпсіздігі бойынша үрейлі симптомдар байқалған жоқ. Дутастеридті тәулігіне 5 мг дозада ұзақ (6 ай) қолдану жағымсыз реакциялардың жиілігі мен бейіні дутастеридтің тәулігіне 0,5 мг әдеттегі ұсынылған дозасын қабылдауға сәйкес келетінін көрсетті.

Емі: спецификалық антидот жоқ, қажет болғанда симптоматикалық және демеуші ем жүргізіледі.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алуға жүгіну бойынша ұсынымдар

Препаратты дәрігердің тағайындауымен ғана қолдану керек.

ДП стандартты қолданған кезде көрініс беретін жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осындай жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Жиі (1%-дан артық, бірақ 10%-дан аз пациенттерде кездеседі):

- импотенция, либидоның өзгеруі (төмендеуі), эякуляцияның бұзылуы, кеуде безінің бұзылуы (оның ауырсынуын және гипертрофияны қоса).

Жиі емес (0,1%-дан артық, бірақ 1%-дан аз пациенттерде кездеседі):

- бас айналуы, жүрек жеткіліксіздігі.

Сирек (0,01%-дан артық, бірақ 0,1%-дан аз пациенттерде кездеседі)

- алопеция (көбінесе денедегі түктердің түсуі), гипертрихоз.

Белгісіз (қолда бар деректер бойынша жиілігі белгісіз):

- бөртпені, қышынуды, есекжемді, оқшауланған ісінуді және ангионевроздық ісінуді қоса, аллергиялық реакциялар, депрессия, аталық бездің ауыруы және ісінуі.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әрекеттер) бойынша ақпараттық дерекқорға тікелей жүгіну керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 капсуланың құрамында:

белсенді зат - дутастерид 0,5 мг

қосымша заттар: пропиленгликоль монокаприлаты, II типі, бутилгидрокситолуол (Е 321),

қабығының құрамы: желатин (желе түзетін сұрып, В типі, 150 түс), глицерин, титанның қостотығы (Е171), тазартылған су**, орташа тізбекті триглицеридтер, соя лецитині.

Сыртқы түрінің иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ұзынша пішінді, сары түсті, өлшемі шамамен 16.5 x 6.5 мм жұмсақ желатинді капсулалар. Капсуланың ішіндегісі – мөлдір сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Поливинилхлоридті/полиэтилен/поливинилдихлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 15 капсуладан салынған.

2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамада, жарықтан қорғалған жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет

Laboratorios LEÓN FARMA, SA

Полигоно Индустриаль Наватехера, Кайе Ла Валинья (н/ж), 24008, Виллаквиламбре, Леон, Испания.

Тел: 34-98-787-80-00

Email: leonfarma@chemogroup.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

SPEY MEDICAL Ltd.

Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер, Лондон, WC1H 9LT, Ұлыбритания

Тел: +44 203 598 2050

Факс: +44 203 598 2055

Электронды поштасы: info@spey.eu

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланысу деректері (телефон, факс, электронды пошта):

"Serpheus Medical" ЖШС (Цефей Медикал): 050045, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Әл-Фараби даңғылы, 7 үй, ЖК «Нурлы Тау», 5А блок, 247 кеңсе, телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (тәулік бойы), электрондық пошта: drugsafety@evolet.co.uk