

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПЕПОНЕН АКТИВ
(PEPONEN® ACTIVE)

Склад:

діюча речовина: олія насіння гарбуза (*Oleum cucurbitae* pero);

1 капсула містить 600 мг олії насіння гарбуза ;

допоміжні речовини: желатин, гліцерин, сорбіт (Е 420), вода очищена.

Лікарська форма. Капсули м'які.

Основні фізико-хімічні властивості: м'які желатинові капсули, що містять прозоре без включень, злегка в'язкувате масло зеленкувато-коричневого кольору та червонуватого у світлі, що проходить крізь капсулу, з

характерним приємним запахом і смаком.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при доброякісній гіпертрофії простати. Код АТХ G04C.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Олія насіння гарбуза містить значну кількість поліненасичених жирних кислот та їх похідних, що є попередниками простагландинів. Завдяки вмісту бета-ситостерину, ергостерину та кампестерину олія насіння

гарбуза також проявляє властивості модулятора циклооксигенази в організмі.

Лінолева кислота має багато біохімічних властивостей, таким чином відіграє подвійну роль: по-перше, це незамінна жирна кислота для організму людини, по-друге — попередник простагландинів.

Стеринові та скваленові складові олії насіння гарбуза виступають як проміжні сполуки у формуванні стерінових сполук в організмі людини, а також значним чином впливають на склад ліпопротеїнів плазми крові, оскільки вони помітно знижують концентрацію ліпопротеїнів низької щільності (ЛПНЩ), що зміщує співвідношення складу ліпопротеїнів у бік ліпопротеїнів високої щільності (ЛПВЩ).

Лінолева та ліноленова кислоти є не лише попередниками синтезу простагландинів, а й попередниками біосинтезу цереброзидів.

Вміст вітаміну Е в олії насіння гарбуза перевищує 30 %. Вітамін Е — це антиоксидант. Препарат також є значним природним джерелом вітаміну А. Олія насіння гарбуза містить кофермент Q (x = 7-10) — компонент,

що відіграє значну роль в активації системи макрофагів людини.

Як і вітамін Е, селен, що міститься у препараті, в експериментальних умовах захищає гормони, ферменти, вітаміни та ліпіди від окислювальної деструкції.

Фармакокінетика.

Поліненасичені жирні кислоти потрапляють до організму у вигляді триацилгліцеринів. Там вони гідролізуються ліпазами підшлункової залози і тонкого кишечника та проникають до епітеліальних клітин кишечника у

формі вільних жирних кислот. В ентероцитах вони проходять реакціювання, а потім утворюють хіломікрони з фосфоліпідами, холестерином та апопротеїнами. Ці хіломікрони потрапляють до загального кровообігу з

обігом лімфи. Хіломікрони розщеплюються ліпазами ліпопротеїнів, вивільнюючи незамінні жирні кислоти. Після цього жирні кислоти вбудовуються у мембрани клітин різного типу, розщеплюються або

накопичуються.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для зменшення симптомів, що супроводжують доброякісне збільшення передміхурової залози (болісне сечовиділення, часте нічне сечовиділення).

Противоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Період загострення виразкової хвороби шлунка і дванадцятипалої кишки.

Жовчокам'яна хвороба.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Потрібна особлива уважність та обережність під час одночасного застосування капсул Пепонену Актив та антикоагулянтів (наприклад, аценокумаролу, варфарину), оскільки – як і у випадку супутнього

застосування антикоагулянтів з їжею та іншими рослинними екстрактами — може підвищитися значення МНС (міжнародне нормалізоване співвідношення).

Антагоністні засоби, блокатори H₂-гістамінових рецепторів, інгібітори протонної помпи і препарати вісмуту знижують всмоктування олії гарбуза і ефективність препарату.

Особливості застосування.

Якщо препарат застосовувати для симптоматичного лікування доброякісної гіпертрофії передміхурової залози, слід регулярно контролювати стан передміхурової залози (кожні 2-3 місяці).

Препарат може полегшувати симптоми, спричинені збільшенням простати, але не впливає на зменшення її розмірів.

Унаслідок помірної протигромботичної дії препарату, його слід застосовувати з обережністю хворим на гемофілію або інші форми геморагічного діатезу, а також пацієнтам, які приймають антикоагулянти. Під час

лікування препаратом таким пацієнтам слід проводити лабораторний контроль показників крові через певні інтервали часу (зазвичай кожні 2-3 місяці).

Препарат не рекомендується застосовувати пацієнтам з гастритом, езофагітом, дуоденітом, колітом та іншими захворюваннями слизової оболонки травного тракту у стадії загострення.

Рекомендується припинити застосування препарату мінімум за 4 дні до проведення оперативних втручань.

Препарат містить сорбіт, тому його не слід застосовувати особам з рідкісним спадковим синдромом непереносимості фруктози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Враховуючи показання, застосування препарату жінкам не передбачається.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують після їди, запиваючи холодною або теплою рідиною, по 1 капсулі 3 рази на добу протягом 1 місяця.

Капсули слід проковтувати швидко, не затримуючи їх у роті, оскільки внаслідок розбухання желатину оболонка капсули може стати липкою, що утруднить проковтування.

Діти.

Враховуючи показання, застосування препарату дітям не передбачається.

Передозування.

Випадки передозування не описані.

При одноразовому прийомі великої кількості препарату можливі диспептичні розлади, нудота, млявість. Вказані вище симптоми минають самостійно при відміні препарату або зниженні дози.

Застосування препарату протягом тривалого часу у великих дозах може підвищити ризик розвитку побічних явищ.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: шлунково-кишкові розлади (у т.ч. диспептичні розлади, печія, нудота, болі в животі); під час тривалого лікування зрідка можливі рідкі випорожнення або діарея.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості.

З боку органів слуху та лабіринту: дзвін у вухах.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка. По 60 капсул м'яких у флаконі; по 1 флакону у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ Фармацевтичний завод ТЕВА.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина.