

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

(информация для специалистов)



ПОЛДАНЕН РБ

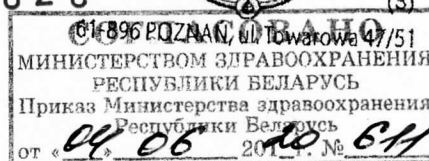
POZNAŃSKIE ZAKŁADY ZIELARSKIE
HERBAPOL S.A.

Торговое название препарата:
ПОЛДАНЕН

7667 - 2020



Международное непатентованное название (МНН):
отсутствует



Состав:

Название	Доза в 1 таблетке, мг
Активное вещество: Экстракт коры сливы африканской (<i>Prunus Africana</i> Hook f.Kalkm., cortex) (DER 200:1, экстрагент - метиленхлорид), что соответствует содержанию 6 мг β-ситостерола	46,0
Вспомогательные вещества: ядро таблетки: Кальция фосфат Крахмал картофельный Сахароза Стеарат магния Тальк оболочка таблетки: Гипромеллоза Макрогол 6000 Оранжевый желтый лак Е 110 Титана диоксид Е 171	337,00 15,00 82,50 5,00 14,50 19,95 4,05 1,10 0,50

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 46 мг

Общая характеристика:

Круглые, двояковыпуклые таблетки оранжевого цвета, на изломе неоднородные бело-серые, с темными вкраплениями, со специфическим запахом, характерным для экстракта коры сливы африканской.

Фармакотерапевтическая группа: Средства, используемые для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы

Код АТХ: G 04 CX 01

Фармакологические свойства:

Фармакодинамические свойства:

Полданен является лекарственным препаратом, содержащим экстракт коры сливы африканской. Считается, что за фармакологическое действие отвечает липидо-стероловый комплекс, основным активным компонентом которого является β-ситостерол. Действие объясняется антагонистическим влиянием ситостерола на андрогенные рецепторы и регенеративным действием на клетки эпителия предстательной железы и периуретральных желез. Кроме того, липидо-стероловый комплекс положительно влияет на метаболизм ткани простаты благодаря торможению стимуляции стромы железы и гиперпластического эпителия. Однако механизм действия препарата полностью не изучен.

НД РБ

Фармакокинетические свойства:

Данные отсутствуют.

7667 - 2020

POZNANSKIE ZAKŁADY ZIELARSKIE
HERBAPOL S.A.



(3)

61-896 POZNAN, ul. Towarowa 47/51

Данные доклинической безопасности:

Данные отсутствуют

Показания к применению:

Препарат применяется исключительно у мужчин в качестве симптоматического средства на ранней стадии доброкачественной гиперплазии предстательной железы – I-II стадия по Алкену (частое мочеиспускание, необходимость частого мочеиспускания ночью, затрудненное мочеиспускание).

Способ применения и дозы:

Взрослые

Препарат следует принимать по 1-2 таблетки 2 раза в сутки (что соответствует 92-184 мг экстракта коры сливы африканской) во время еды в течение не менее 4 недель. При необходимости курс лечения можно повторить.

Побочное действие:

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, запор, диарея, боли в желудке. Возможны аллергические реакции, головокружение, нарушение зрения. Препарат может оказывать влияние на метаболизм андрогенов и эстрогенов.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного средства.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного средства через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к активному или вспомогательным веществам, содержащимся в препарате, или к растениям семейства розоцветных (*Rosaceae*). Препарат нельзя применять у пациентов с диагностированным новообразованием предстательной железы.

Передозировка:

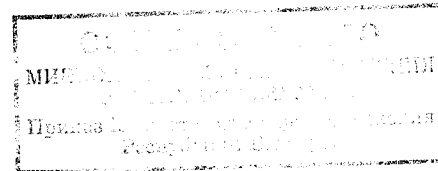
Препарат имеет широкий диапазон терапевтических доз. Отсутствуют сообщения о случаях передозировки.

Меры предосторожности:

Применение препарата не освобождает от необходимости регулярных консультаций с урологом. Препарат не влияет на размер предстательной железы, он только облегчает симптомы, связанные с ее гиперплазией. В случае если симптомы усиливаются или сохраняются, если в моче обнаружится кровь или возникнет острая задержка мочи, необходимо немедленно обратиться к врачу.

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот лекарственный препарат. Препарат содержит также краситель E 110, который может вызвать аллергические реакции.

НД РБ
7667 - 2020



Применение у лиц с заболеваниями печени, почек:

Данные по применению препарата у пациентов с нарушением функции печени, почек отсутствуют.

Беременность и лактация:

Препарат не предназначен для лечения женщин. Безопасность применения экстракта коры сливы африканской в период беременности и кормления грудью не установлена. Данные о влиянии на фертильность отсутствуют.

Применение препарата у детей:

Препарат нельзя применять детям.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

Применение препарата не влияет на способность управлять автотранспортом и обслуживать механические устройства.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами:

До настоящего времени не выявлено лекарственных взаимодействий.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

3 года

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта

Упаковка:

Картонная коробка, содержащая 2 блистера из ПВХ/ал. по 15 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, с листком-вкладышем.

Название и адрес производителя:

Poznańskie Zakłady Zielarskie „HERBAPOL” S.A.
ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań, Poland
tel.: +48 61 886 18 00, fax: +48 61 853 60 58

Познаньский завод лекарственных трав „Гербапол” А.О.
ул. Товарова 47/51, 61-896 Познань, Польша
тел.: +48 61 886 18 00, факс: +48 61 853 60 58

POZNAŃSKIE ZAKŁADY ZIELARSKIE
HERBAPOL S.A.



(3)

61-896 POZNAŃ, ul. Towarowa 47/51