

## **Пропеция (PROPECIA) - финастерид**

Таблетки ингибитор 5-альфа-редуктазы (для лечения облысения по мужскому типу)

### **Терапевтический класс**

ФИНАСТЕРИД (ПРОПЕЦИЯ) - синтетическое 4-азастероидное соединение, являющееся специфическим ингибитором типа II 5α-редуктазы, внутриклеточного фермента, который превращает андроген тестостерон в дигидротестостерон (ДГТ).

### **Назначение**

ФИНАСТЕРИД (ПРОПЕЦИЯ) назначается для лечения мужчин с облысением по мужскому типу (андрогенетическая алопеция) для усиления роста волос и предотвращения их дальнейшего выпадения.

ФИНАСТЕРИД (ПРОПЕЦИЯ) не предназначен для женщин (см. БЕРЕМЕННОСТЬ) или детей.

ФИНАСТЕРИД (ПРОПЕЦИЯ) не будет эффективным при лечении андрогенетической алопеции у женщин в постклимактерическом периоде.

### **Дозировка и способ применения**

Рекомендуемая доза – одна таблетка 1 мг ежедневно независимо от приема пищи. Обычно требуется 4 и более месяцев ежедневного приема препарата, прежде чем Вы заметите усиление роста волос и/или снижение темпов их выпадения. Рекомендуется продолжать лечение для достижения максимальных результатов. Прекращение приема препарата ведет к возврату к прежнему состоянию в течение 12 месяцев.

### **Противопоказания**

ФИНАСТЕРИД (ПРОПЕЦИЯ) противопоказан в следующих случаях:

- Женщинам следует избегать контакта с препаратом, когда они беременны или потенциально могут быть беременны (см. БЕРЕМЕННОСТЬ)
- Гиперчувствительности к каким-либо ингредиентам препарата.
- ФИНАСТЕРИД (ПРОПЕЦИЯ) не должен приниматься женщинами или детьми.

### **Особые указания**

При клинических исследованиях ФИНАСТЕРИДА (ПРОПЕЦИИ) у мужчин в возрасте от 18 до 41 года среднее значение простат-специфического антигена (ПСА) снизилось с исходного уровня 0,7 нг/мл до 0,5 нг/мл к 12-му месяцу применения препарата.

Мужчинам старшего возраста, принимающих ФИНАСТЕРИД (ПРОПЕЦИЮ) для лечения облысения по мужскому типу и одновременно страдающих гиперплазией предстательной железы, надо учесть, что у мужчин старшего возраста с гиперплазией простаты, уровень ПСА снижается примерно на 50%.

### **ФИНАСТЕРИД (ПРОПЕЦИЯ) противопоказан в следующих случаях:**

#### Беременность

Беременным женщинам, а также женщинам, которые потенциально могут быть беременны, следует избегать контакта с ФИНАСТЕРИДОМ (ПРОПЕЦИЕЙ).

Из-за способности ингибиторов типа II 5α-редуктазы препятствовать преобразованию тестостерона в некоторых тканях, подобные лекарства, включающие в свой состав финастерид, могут вызвать аномалии в наружных гениталиях плода мужского пола при приеме финастерида беременной женщиной.

Беременным женщинам, а также женщинам, которые потенциально могут быть

беременны, следует избегать контакта с разрушенными таблетками ФИНАСТЕРИДА (ПРОПЕЦИИ) или таблетками с поврежденной оболочкой из-за возможной абсорбции финастерида с соответствующими последствиями для плода мужского пола.

ФИНАСТЕРИД (ПРОПЕЦИЯ) покрыты оболочкой, предотвращающей такой контакт с активным ингредиентом в процессе повседневного обращения при условии сохранности целостности оболочки.

#### Кормящие матери

ФИНАСТЕРИД (ПРОПЕЦИЯ) не должен назначаться женщинам. Неизвестно, попадает ли финастерид в молоко матери.

#### Педиатрическое применение

ФИНАСТЕРИД (ПРОПЕЦИЯ) не должен назначаться детям.

#### Использование лицами преклонного возраста

Клинических исследований ФИНАСТЕРИДА (ПРОПЕЦИИ) на мужчинах преклонного возраста с облысением по мужскому типу не проводились.

#### **Лекарственное взаимодействие**

Каких-либо клинически значимых лекарственных взаимодействий препаратов не было отмечено.

По-видимому, финастерид не оказывает заметного действия на ферментную систему цитохрома P450.

В исследованиях на добровольцах не было обнаружено клинически значимого взаимодействия Проскара с антипирином, дигоксином, глибуридом, пропранололом, теофиллином и варфарином.

Хотя специфических исследований на взаимодействие не проводилось, в клинических исследованиях финастерид в дозе 1 мг и больше использовался совместно с ингибиторами АПФ, ацетаминофеном, альфа-адреноблокаторами, бензодиазепинами, бета-адреноблокаторами, блокаторами кальциевых каналов, нитратами, диуретиками, H<sub>2</sub> антагонистами, ингибиторами ГМК-КоА (HMG-CoA) редуктазы, ингибиторами синтеза простагландина (NSAIDs – средства нестероидной противовоспалительной терапии) и хинолонами, при этом не обнаружено клинически значимых отрицательных реакций.

#### **Побочные эффекты**

ФИНАСТЕРИД (ПРОПЕЦИЯ) в целом хорошо переносится. Побочные эффекты, которые обычно носят незначительный характер, в целом не требовали прерывания терапии. Финастерид для целей лечения облысения по мужскому типу проверялся на безопасность в процессе клинических испытаний на более чем 3200 мужчинах. В трех двенадцатимесячных двойных слепых рандомизированных плацебо-контролируемых многоцентровых сравнительных исследованиях суммарная безопасность ФИНАСТЕРИДА (ПРОПЕЦИИ) и плацебо оказались схожими. Прекращение терапии из-за каких-либо клинически значимых побочных проявлений было произведено у 1,7% из 945 мужчин, которые принимали ФИНАСТЕРИД (ПРОПЕЦИЮ) и у 2,1% из 934 мужчин, принимавших плацебо.

У <1% мужчин, принимавших ФИНАСТЕРИД (ПРОПЕЦИЮ) в этих исследованиях были отмечены следующие побочные действия: снизилось либидо у 1,8% (против 1,3% у лиц, принимавших плацебо) и наблюдалась эректильная дисфункция – 1,3% (против 0,7% в группе, принимавшей плацебо).

Кроме того, сообщалось о снижении объема эякулята у 0,8% мужчин принимавших ФИНАСТЕРИД (ПРОПЕЦИЮ) против 0,4% у мужчин, получавших плацебо.

Эти побочные эффекты исчезли у тех, кто прекратил прием препарата, а также у многих, кто продолжил его прием. В другом отдельном исследовании относительно влияния ФИНАСТЕРИДА (ПРОПЕЦИИ) на объем эякулята не было обнаружено различия между принимавшими препарат и получавшими плацебо.

Частота каждого из вышеперечисленного побочного эффекта снижалась до

<0,3% к пятому году лечения ФИНАСТЕРИДОМ (ПРОПЕЦИЕЙ).

О следующих побочных эффектах сообщалось в период после исследований: нарушения эякуляции, болезненность груди и ее увеличение, гиперчувствительность к ингредиентам препарата – такое как высыпания, зуд, уртикария (аллергическая сыпь), опухание губ и лица, болезненные ощущения в яичках.

#### **Передозировка**

В клинических исследованиях разовый прием доз финастерида до 400 мг и многократный прием доз до 80 мг/день на протяжении трех месяцев не приводили к каким-либо побочным эффектам.

Каких-либо специфических рекомендаций относительно лечения передозировки ФИНАСТЕРИДА (ПРОПЕЦИИ) нет.

#### **Форма упаковки и дозировка**

Каждая таблетка ФИНАСТЕРИДА (ПРОПЕЦИИ), покрытая оболочкой, содержит 1 мг финастерида. Поставляется в блистерах по 10 таблеток.

#### **Хранение**

Хранить при температуре 15°- 30° С.

#### **Предупреждение**

Постановление о продуктах питания, лекарственных препаратах, медицинском оборудовании и косметических средствах (Foods, Drugs, Devices and Cosmetics Act) сообщает, что препарат должен приниматься по назначению врача.