

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20050576Разрешение № BG/HA/MP-58233

Одобрение № / 14-03-2022

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**ПЕРМИКСОН 160 mg твърди капсули**
PERMIXON 160 mg capsules hard**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**Всяка твърда капсула съдържа 160 mg, липидостеролен маслен екстракт от *Сереноа репенс**
(*Serenoae repenis extractum lipidoslerolicum oleosum*).

* Масленият екстракт е от плодовете на Сереноа репенс (Bartram) Small.

Съотношение на лекарствения екстракт 7-11:1.

Екстрахиращ разтворител: хексанов разтворител.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда капсула

Твърдите капсули са бледозелени и съдържат зеленикаво-жълта паста с характерен мирис.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1 Терапевтични показания**Пермиксон е показан при мъже за лечение на **средностепенни** микционни нарушения, свързани с доброкачествена хипертрофия на простатата (ДХП).**4.2 Дозировка и начин на приложение**Дозировка

Възрастни: по 1 твърда капсула 2 пъти дневно по време на хранене

Педиатрична популация

Този лекарствен продукт не трябва да се прилага при деца.

Начин на приложение

Приемайте с чаша вода.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

По време на лечението на доброкачествена хипертрофия на простатата, пациентът трябва да бъде под непрекъснато медицинско наблюдение като форма на рутинна проверка.



Приемането на Пермиксон на гладно може в някои случаи да предизвика гадене.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Експерименталните проучвания с Пермиксон не показват негативно взаимодействие с други лекарствени продукти от терапевтични класове, прилагани едновременно при това заболяване (антибиотици за инфекции на уринарния тракт, антисептици и противовъзпалителни средства). Резултати от специализирани *in vitro* проучвания доказват отсъствието на инхибиторен и индукционен потенциал на липидостеролния екстракт от Сереноа репенс. Не се очакват фармакокинетични взаимодействия при едновременно приложение.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Неприложимо - лекарственият продукт не е показан при жени.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пермиксон не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В таблицата по-долу са дадени нежелани лекарствени реакции, наблюдавани в седем клинични проучвания, включващи общо 3 593 пациенти: 2 127 на терапия с Пермиксон, за които не е "изключена" оценката на причинно-следствената връзка. Нежеланите лекарствени реакции са описани съгласно MedDRA системно-органната класификация и се определят по-долу като: много чести (> 1/10), чести (> 1/100, < 1/10), нечести (> 1/1,000, < 1/100), редки (> 1/10,000, < 1/1,000), много редки (< 1/10,000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Не са наблюдавани нежелани лекарствени реакции със следната честота: "много редки", "редки" или "много чести" и следователно тези колони не са представени в таблицата.

Системо-органен клас	Чести $\geq 1\%$ до 10%	Нечести $\geq 0,1\%$ до 1%
Нарушения на нервната система	Главоболие	
Стомашно-чревни нарушения	Коремна болка	Гадене
Хепатобилиарни нарушения		Повишена гама-глутамилтрансфераза - Повишени трансминази
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Обрив
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата		Гинекомастия

По време на клиничните проучвания е регистрирано само умерено повишение на нивата на трансминазите, а увеличението на чернодробните функционални тестове е без клинично значение.

Освен това, в пост-маркетинговия опит се съобщава за оток с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Наблюдава се гинекомастия, която е обратима след спиране на лечението.



Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна Агенция по Лекарствата
София 1303, ул. Дамян Груев 8
Тел.: +359-28903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

В случай на предозиране, могат да се появят преходни стомашно-чревни разстройства. Проучванията при животни не посочват никаква специфична токсичност на този лекарствен продукт.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарствени продукти за лечение на доброкачествена хипертрофия на простатата; АТС код: G 04C X02

Липидостеролният екстракт от Сереноа репенс има противовъзпалителни, антиандрогенни и антипролиферативни свойства, чрез които се повлиява доброкачествената хипертрофия на простатата.

Противовъзпалителните свойства са изразени чрез инхибиране:

- на фосфолипаза А2 (намаляване на синтеза на арахидоновата киселина),
- на циклоксигеназа (намаляване на простагландините),
- на липооксигеназа (намаляване на левкотриени).

Това действие върху каскадата на арахидоновата киселина и наблюдавания ефект на някои възпалителни цитокини обяснява противовъзпалителната активност, открита и в животински модели и при доброкачествена хипертрофия на простатата.

Антиандрогенните свойства се дължат основно на инхибирането на 5-алфа редуказата, отговорна за превръщането на тестостерона в неговия активен метаболит дихидротестостерон (ДХТ). Тази антиандрогенна активност се увеличава също с намаляване на пролактин-зависимото проникване на тестостерон в клетката, инхибиране образуването на естроген-зависимия андрогенен рецептор и накрая инхибиране свързването на ДХТ с неговите рецептори. Тази активност е потвърдена в експериментален модел на доброкачествена хипертрофия на простатата при плъх.

Антипролиферативните свойства се обясняват с факта, че липидостеролният екстракт от Сереноа репенс забавя пролиферацията на жлезистия епител (изчислен въз основа на tritium-labelled thymidine индекс), индуцирана от фактори на растежа в човешки простатни органотипни клетки.

Това намалява синтеза на протеини в култури на стимулирани чрез комбинация от тестостерон и пролактин простатни клетки, които пролактин регулира обема на простатата.



5.2 Фармакокинетични свойства

Не е възможно да се оцени напълно фармакокинетичния профил на лекарствени продукти от този тип, тъй като е невъзможно да се определят нивата на всички компоненти на растителния екстракт в кръвта, а също така, както и поради факта, че някои от тези компоненти вече се намират в кръвта.

5.3 Предклинични данни за безопасност

На база на неклинични проучвания за токсичност при еднократно и многократно приложение, генотоксичност и репродуктивна токсичност, данните не показват особен риск за хората.

Не е провеждано проучване за оценка на безопасност на фармакологичните свойства и на канцерогенния потенциал.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Състав на капсулата: макрогол 10 000

Състав на капсулната обвивка: желатин, жълт железен оксид E-172, индигогин E-132, титаниев диоксид E-171.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Първична опаковка: блистер (PVC/Alu) с 15 твърди капсули.

Вторична опаковка: картонена кутия.

Количество в една опаковка: 60 твърди капсули.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне <и работа>

Няма специални изисквания за изхвърляне.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Pierre Fabre Médicament
Les Cauquillous



81500 Lavaur
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20050576

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 25.10.1996

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

02/2022

