

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ТАДЕНАН®
(TADENAN®)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: *pygeum africanum;*

основні фізико-хімічні властивості: м'які, овальної форми, двокольорові (зелено-білі) капсули (розмір 4), які містять масляну дисперсію коричневого кольору;

склад: 1 капсула містить нормованого екстракту кори сливи африканської 50 мг;

допоміжні речовини: олія арахісова, желатин, гліцерин, титану діоксид, хлорофілін мідний водорозчинний.

Форма випуску. Капсули для внутрішнього застосування.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при доброякісній гіпертрофії передміхурової залози. Препарати сливи африканської. Код АТС G04C X01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Екстракт кори сливи африканської пригнічує проліферацію фібробластів передміхурової залози, стимульованих b-FGF (основний фактор росту фібробластів), якому останнім часом відводиться суттєва роль в етіології і патогенезі аденоми передміхурової залози, тому що встановлено, що клітини передміхурової залози проліферують тільки в присутності фактора росту. Інгібуючи проліферацію фібробластів, екстракт сливи африканської пригнічує розростання сполученої тканини в передміхуровій залозі і запобігає її фіброзу.

Крім того, слід зауважити, що екстракт сливи африканської не впливає на активність гормонів статевої системи чоловіків.

Фармакокінетика. Не вивчалась.

Показання для застосування. Лікування помірних порушень сечовипускання, спричинених доброякісною гіперплазією передміхурової залози.

Спосіб застосування та дози. Призначають перорально по 1 капсулі (50 мг) 2 рази на добу вранці і ввечері, бажано перед їжею. Добова доза становить 100 мг. Як правило, курс лікування триває 6 тижнів. У разі необхідності його можна подовжити до 8 тижнів або призначити повторний курс лікування.

Побічна дія. У поодиноких випадках спостерігаються розлади з боку шлунково-кишкового тракту: нудота, запори, діарея. Через наявність арахісової олії існує ризик виникнення реакцій гіперчутливості (анафілактичний шок, кропив'янка).

Протипоказання. Підвищена чутливість до препарату.

Передозування. Досі про випадки передозування препарату не повідомлялося.

Особливості застосування. Під час лікування необхідний систематичний контроль за станом передміхурової залози. Терапія Таденаном® не заміняє хірургічного втручання, якщо воно необхідне.

Контроль стану передміхурової залози повинен включати регулярні ректальні дослідження з метою виявлення раку простати.

При лікуванні пацієнтів з алергією треба враховувати наявність у препараті арахісової олії.

Препарат не призначений для лікування жінок.

Дані про шкідливі ефекти Таденану® на здатність керувати транспортними засобами відсутні.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Не відома.

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. Термін придатності - 3 роки. Не застосовувати препарат після закінчення вказаного терміну придатності.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 капсул у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній упаковці.

Виробник. Лаборатуар Фурн'є, група Солвей Фармацевтікалз.

Адреса. Рю де Пре Поте, 21121 Фонтен ле Діжон, Франція.

Адреса представництва в Україні: 01133, м. Київ, вул. Щорса, 31, 3-й поверх,

тел. (044) 537-08-03, 230-29-84, 230-20-98; адреса в Інтернеті: www.solvay-pharma.com.ua.