

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ПЕПОНЕН**  
**(PEPONEN®)**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* cucurbita pero;

1 капсула містить 300 мг олії насіння гарбуза;

*допоміжні речовини:* желатин, гліцерин, сорбіт 70 %, що не кристалізується (Е-420), вода очищена.

**Лікарська форма.** Капсули.

М'які желатинові капсули, що містять чисте, без осаду, в'язкувате масло зеленкувато-коричневого кольору, у світлі, що проходить, міняє колір на червоний, з характерним приємним запахом і смаком.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі, 13, Угорщина.

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

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.

Линолева 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 стеринових 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).

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

Вміст вітаміну Е в олії насіння гарбуза перевищує 30 мг%. 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.

Подібно до вітаміну Е, селен, що міститься у препараті, в експериментальних умовах захищає гормони, ферменти, вітаміни та ліпіди від окислювальної деструкції.

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 реакцію, 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.

**Показання для застосування.**

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

Для профілактики та в складі комплексного лікування захворювань органів кровообігу.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Внаслідок помірної протитромботичної дії препарат з обережністю слід застосовувати пацієнтам з гемофілією або іншими формами геморагічного діатезу, а також пацієнтам, які приймають антикоагулянти.

У період застосування препарату таким пацієнтам слід проводити лабораторний контроль параметрів крові через певні інтервали (зазвичай кожні 2-3 місяці).

Рекомендовано припинити застосування препарату щонайменше за 4 дні до операції чи іншого хірургічного втручання.

### **Особливі застереження.**

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

Препарат може полегшити симптоми, спричинені збільшенням простати, але на її збільшення не впливає.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Даних щодо застосування препарату в період вагітності та годування груддю немає. Враховуючи помірний протитромботичний ефект препарату, його не рекомендується застосовувати в цей період.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Не впливає.

### ***Діти.***

Враховуючи показання, застосування препарату дітям не передбачається.

### **Спосіб застосування та дози.**

При захворюванні передміхурової залози - по 2 капсули 3 рази на добу протягом 4 тижнів, далі – по 1 капсулі 3 рази на добу. Курс лікування – 5 місяців. Через 2 тижні перерви курс можна повторити.

Для лікування або профілактики захворювань органів кровообігу - по 2 капсули 3 рази на добу протягом 2 місяців, далі - по 1 капсулі 3 рази на добу. Курс лікування – 6 місяців. Через 2 тижні перерви курс можна повторити.

Препарат рекомендується приймати після їди, запиваючи холодною або теплою рідиною. Капсули слід проковтувати швидко, не затримуючи їх у роті, оскільки внаслідок розбухання желатину оболонка капсули може стати липкою, що утруднить проковтування капсули.

### **Передозування.**

Випадки передозування не описані. Застосування препарату протягом тривалого часу у великих дозах може підвищити ризик розвитку побічних явищ.

### **Побічні ефекти.**

Під час тривалого лікування зрідка можливі рідкі випорожнення або діарея. Інколи препарат може викликати алергічні реакції.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Потрібна особлива уважність та обережність під час одночасного застосування капсул Пепонену 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).

### **Термін придатності.**

2 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі 15 - 25 С.

**Упаковка.**

Капсули 300 мг у блістерах по 10 шт., по 9 або 10 блістерів в упаковці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.