

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

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* cucurbita pero;

1 капсула містить 600 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 високий процент поліненасичених жирних кислот та їх похідних, які є попередниками простагландинів. Завдяки вмісту бета-ситостеринів, ергостеринів та кампестеринів олія насіння гарбуза чинить модулюючу дію на рівень циклооксигенази в організмі.

Линолева кислота виконує різноманітні функції: з одного боку - це необхідна для людського організму жирна кислота, з іншого - вона є попередником простагландину.

Стерин і сквален є проміжними ланками утворення стеринових сполук в організмі людини, вони також впливають на склад ліпопротеїнів плазми, знижують рівень ліпопротеїнів дуже низької щільності і підвищують рівень ліпопротеїнів високої щільності.

Бета-ситостерин активує сфінгомеліновий цикл і *in vitro* стимулює апоптоз пухлинних клітин передміхурової залози.

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

Олія насіння гарбуза містить більше 30 % вітаміну Е, який має антиоксидантні властивості. Вона також є природним джерелом вітаміну А.

Олія насіння гарбуза містить кофермент Qx (x = 7 - 10), наявність якого важлива для активації системи макрофагів організму.

В експериментальних умовах вміст селену в олії насіння гарбуза захищає гормони, ферменти, вітаміни і ліпіди від окисного руйнування.

Поліненасичені жирні кислоти надходять до організму людини у вигляді триацилгліцеринів. В організмі вони гідролізуються під впливом ліпаз підшлункової залози і тонкого кишечника і проникають в епітеліальні клітини кишечника у вигляді вільних жирних кислот. В ентероцитах – після реакціювання – вони утворюють хіломікрони з фосфоліпідами, холестерином і апопротеїнами. Ці хіломікрони надходять у системний кровообіг через лімфатичну циркуляцію. Хіломікрони руйнуються ліпопротеїновими ліпазами, які виділяють необхідні жирні кислоти з хіломікронів. Після цього жирні кислоти включаються в мембрани різних видів клітин, руйнуються або зберігаються.

**Показання для застосування.**

Для зменшення симптомів, які супроводжують доброякісне збільшення передміхурової залози (болісне сечовиділення, часте нічне сечовиділення). Для профілактики та у комплексному лікуванні порушень кровообігу.

**Протипоказання.**

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

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.**

У разі симптоматичного лікування доброякісної гіпертрофії передміхурової залози слід регулярно контролювати стан передміхурової залози (кожні 2 – 3 місяці).

Препарат може також полегшувати симптоми, спричинені збільшенням передміхурової залози, але на її збільшення він не впливає.

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

Дані щодо застосування препарату в період вагітності і годування груддю відсутні. Зважаючи на загальні застереження і внаслідок його незначної антикоагулянтної активності застосування препарату в цей період не рекомендується.

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

Не впливає.

### **Діти.**

Враховуючи показання, застосування препарату дітям недоцільне.

### **Спосіб застосування та дози.**

При захворюванні передміхурової залози - по 1 капсулі 3 рази на добу протягом 1 місяця.

Для лікування або профілактики захворювань органів кровообігу - по 1 капсулі 3 рази на добу протягом 2 місяців.

Для підтримуючого лікування рекомендовано приймати Пепонен по 1 капсулі 3 рази на день (спосіб застосування та дози препарату Пепонен детально описані в інструкції для медичного застосування препарату).

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 невідомі. Тривале застосування великої кількості препарату може збільшити ризик розвитку побічних ефектів.

### **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.**

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

ЗАТВЕРДЖЕНО  
2 роки.

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

**Умови зберігання.**

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

**Упаковка.**

Капсули 600 мг по 60 шт. у флаконі поліетиленовому, у картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.