

Листок-вкладыш — информация для пациента

Тадимакс[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: коричника кора порошкообразная; кринума широколистного листьев экстракт сухой; экстракт сухой из смеси лекарственного растительного сырья: анемаррены асфodelовидной корневищ, бархата коры, пустырника японского травы, персика семян, частухи восточной корневищ, пиона корневищ и корней.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тадимакс[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Тадимакс[®].
3. Прием препарата Тадимакс[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тадимакс[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тадимакс[®] и для чего его применяют

Препарат Тадимакс[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой, содержит действующие вещества: коричника кору порошкообразную; кринума широколистного листьев экстракт сухой; экстракт сухой из смеси лекарственного растительного сырья: анемаррены асфodelовидной корневищ, бархата коры, пустырника японского травы, персика семян, частухи восточной корневищ, пиона корневищ и корней.

Относится к средствам, применяемым в урологии; средствам для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Показания к применению

Препарат Тадимакс[®] показан к применению у мужчин старше 18 лет в комплексной терапии для устранения дизурических расстройств при доброкачественной гиперплазии предстательной железы I и II стадии.

Способ действия препарата Тадимакс®

Лекарственное растительное сырье, входящее в состав препарата Тадимакс®, обладает противовоспалительным, анальгезирующим и умеренным ангиопротекторным действием.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Тадимакс®

Противопоказания

Не принимайте препарат Тадимакс®, если у Вас:

- аллергия к кринуму широколистному, анемаррене асфodelовидной, бархату, пустырнику японскому, персику, частухе восточной, пиону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелые нарушения функции печени.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Тадимакс® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

С осторожностью следует принимать препарат при печеночной недостаточности легкой и средней степени тяжести (классы А и В по классификации Чайлд-Пью); пациентам с сахарным диабетом.

Одна таблетка препарата Тадимакс® содержит 100 мг углеводов (крахмал) или 0,007 хлебных единиц (ХЕ), что следует учитывать пациентам с сахарным диабетом. Максимальная суточная доза содержит 600 мг углеводов или 0,04 ХЕ соответственно.

В составе лекарственного препарата содержится 110 мг лактозы (55 мг глюкозы и 55 мг галактозы) на 1 таблетку, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в суточной дозе 6 таблеток, то есть, по сути, не содержит натрия.

Дети и подростки

Препарат Тадимакс® не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат Тадимакс®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

При одновременном приеме препарата Тадимакс® и других лекарственных средств их взаимодействие не описано.

Препарат Тадимакс® с пищей, напитками и алкоголем

Не рекомендуется во время лечения употреблять алкоголь.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Применение препарата Тадимакс® у женщин не предусмотрено.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата Тадимакс® не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

Препарат Тадимакс® содержит лактозу

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Тадимакс®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем, или с рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Внутрь по 2 таблетке 3 раза в день после еды.

Путь и (или) способ применения

Препарат Тадимакс® принимают внутрь после еды.

Продолжительность терапии

Препарат следует принимать по следующей схеме: 3 курса по 7 дней приема с перерывами между курсами по 7 дней. Продолжительность лечения определяется врачом.

Если Вы приняли препарата Тадимакс® больше, чем следовало

В случае применения дозы, которая выше обычной, возможна передозировка.

До настоящего времени случаев передозировки препарата Тадимакс® не зарегистрировано.

Если вы забыли принять препарат Тадимакс®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Примите необходимую дозу во время следующего регулярного приема.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Тадимакс® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наблюдаемые нежелательные реакции при применении препарата Тадимакс®: встречаются редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- аллергические реакции.
встречаются нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
- тошнота, дискомфорт в желудке, изжога, расстройства пищеварения.
встречаются часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):
- в начале применения препарата у пациентов возможно появление ощущения жжения в анальной области. Это явление проходит в процессе приема препарата.

Если у Вас возникают любые нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. К ним относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Телефоны: +374 60 83 00 73, +374 10 23 08 96, 23 16 82

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефоны: +375 17 231 85 14

Факс: +375 17 252 53 58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 7172 23 51 35

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

Телефоны: +996 312 21 92 78, 0800 800 26 26

Факс: +996 312 21 05 08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Тадимакс®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тадимакс® содержит

Действующие вещества: коричника кора порошкообразная; кринума широколистного листьев экстракт сухой; экстракт сухой из смеси лекарственного растительного сырья: анемаррены асфodelовидной корневищ, бархата коры, пустырника японского травы, персика семян, частухи восточной корневищ, пиона корневищ и корней.

Каждая таблетка содержит:

80 мг Кринума широколистного листьев (*Crinum latifolium foliorum*) экстракт сухой;

КЭЛ истинный: (22-25):1

Экстрагент:

Этанол (Спирт этиловый) 70 % (об/об)

Содержание нативного экстракта: 12,82%

Остальные вспомогательные вещества: 87,18%.

320 мг Анемаррены асфodelовидной корневищ (*Anemarrhena asphodeloides rhizomata*):
Бархата коры (*Phellodendron cortex*): Пустырника японского травы (*Leonurus japonici herba*): Персика семян (*Prunus semen*): Частухи восточной корневищ (*Alisma orientale rhizomata*): Пиона корневищ и корней (*Paeoniae rhizomata cum radicibus*) (8:8:8:1:10:6)
экстракт сухой;

КЭЛ истинный: (9-10):1

Экстрагент:

Вода очищенная

Содержание нативного экстракта: 74,62%

Остальные вспомогательные вещества: 25,38%.

8,3 мг Коричника кора (Cinnamomi cassia cortex), порошок.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал рисовый прежелатинизированный, лактозы моногидрат, повидон К30, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил), натрия бензоат, калия сорбат, целлюлоза микрокристаллическая 102, гипромеллоза-606, гипромеллоза-615, тальк, титана диоксид (E171), макрогол-6000, краситель железа оксид красный (E172ii), краситель железа оксид черный (E172i).

Препарат Тадимакс® содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Тадимакс® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные двояковыпуклой формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета. На поперечном разрезе ядро таблеток коричневатого-серого цвета с многочисленными вкраплениями от светло-желтого до черного цвета.

По 21 таблетке помещают в контурную ячейковую упаковку (блистеры) из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2 или 3 блистера запечатывают в пакет из фольги алюминиевой печатной лакированной и вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «Доминанта-Сервис»

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, строение 49, помещение 1, комната 223

Телефон: +7 495 580 30 60

Производитель

Социалистическая Республика Вьетнам

ДАНАФА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ДЖОЙНТ СТОК КОМПАНИ,

д. 253, ул. Зунг Си Тхань Кхе, р-он Тхань Кхе, г. Дананг, Вьетнам.

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Доминанта-Сервис»

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, строение 49, помещение 1, комната 223

Телефоны: +7 (495) 580 30 60, +7 800 777 86 04

Электронная почта: info-ds@danhson.com

Республика Армения

ООО «ФАРМ ТРАСТ»

Адрес: 0014, г. Ереван, ул. Мамиконянц, 48

Телефон: +374 10 20 34 14

Электронная почта: asan-jalalyan@yandex.ru

Республика Беларусь

Представительство АО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС» (Российская Федерация)

в Республике Беларусь

Адрес: 220126, г. Минск, пр. Победителей, д.31, корпус 1, пом. 418.

Телефон: +375 17 270 77 55

Электронная почта: hulaknatalya@gmail.com

Республика Казахстан

ООО «ДАНСОН-БГ»

Адрес: 050026, г. Алматы, ул. Айтиева 46-18

Телефон: +7 727 395 91 13.

Электронная почта: layka16@mail.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «DasMed»

Адрес: 720043, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1

Телефон: +996 312 35 75 42

Электронная почта: pv@dasmed.kg

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб сайте Союза
<http://ees.eaeunion.org>.