

Genehmigt Datum: 12. Mai 2008

Aktualisiert: 26. August 2008

4. Februar 2010

21 März 2012

1. Dezember 2013

Kai Yuet

Finasterid Tabletten Anweisungen

Bitte lesen Sie sterben Gebrauchsanweisung sorgfältig und unter Anleitung des Arztes Verwenden

[Drug Name]

Generic name: Finasterid Tabletten

Englisch Name: Finasteride Tabletten

Pinyin: Feinaxiong'an Pian

Zutat Hauptbestandteile Sind: Finasterid, Dessen chemische Bezeichnung: N- tert-butyl-3-oxo-4-aza-androst-1-en -17 $\beta$ - -5 $\alpha$ - inmitten.

Seine chemische Formel läutet:

Summenformel: C<sub>23</sub>H<sub>36</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

Molekulargewicht: 372,55

【Eigenschaften dieses Produkt Filmtabletten, entfernen Sie Beschichtung nach DM signifikanten weiß oder schnell weiß sterben.

Indikationen dieses Produkt ist für treatment von Männlichen Haarausfall (androgenetische Alopezie) geeignet ist, Kann das Haarwachstum Fördern und weiter zu Haarausfall zu verhindern sterben.

Dieses Produkt ist für Frauen und Kinder nicht zur verfügung.

[Spezifikation] 1 mg

Dosierung oral, sterben Empfohlene Dosis für Jeweils 1 mg (1 Tablette). 1 mal pro Tag. Kann mit oder ohne Nahrung eingenommen Werden. .

Im Allgemeinen kontinuierlichen Medikation für drei Monate oder mehr, Bevor sterben beobachtete Zunahme des Haarwuchses, sterben Anzahl der Haare zu erhöhen und / oder weitere Haarausfall Effekt zu verhindern. Es wird empfohlen, sterben treatment fortgesetzt Maximale WIRKUNG zu erzielen. Die Wirksamkeit Umkehr Kann Innerhalb von 12 monaten Erfolgen, Once das Medikament gestoppt Wird.

Nebenwirkungen nach der Literatur: Finasterid Würde im Allgemeinen gut vertragen. Die Nebenwirkungen Sind in der Regel mild und in der Regel keine treatment einzustellen. Reihe von Klinischen Studien mit mehr als 3200 Fälle von Männlichen Patienten gerechnet wurden in der treatment von Kahlheit Finasterid Sicherheit eingeschrieben gerechnet wurden bewertet in Einer. In drei Zeitraum von 12 Monaten, mit der Teilnahme von mehreren Forschungszentren, doppelblinden, Placebo-kontrollierten Studie. Finasterid treatment von Sicherheit und ähnlich Wie Placebo. EMPFANGEN von Finasterid Behandelt 945 Fälle von Männlichen Patienten Mit 1,7% brachen treatment aufgrund von Nebenwirkungen sterben. 934 Fälle von Männlichen Patienten mit Placebo is also 2,1% brachen treatment aufgrund von Nebenwirkungen sterben.

Männliche Patienten in Diesen Studien Empfang Finasterid-Therapie Haben  $\geq 1\%$  der Menschen Dort folgende arzneimittelbedingten Nebenwirkungen: Verlust der Libido: (. Finasteride 1,8% Placebo 1,3%) 6,6% und Impotenz (Finasterid 1,3%, Placebo 0,7%). Hinaus darüber Scheinen zu akzeptieren Finasterid-Therapie bei Patienten Mit 0,8% der Männer das Volumen des Ejakulats zu reduzieren. 0,4% in der Placebo-Gruppe. Finasterid aussetzen this unerwünschten Effekte verschwinden nach der treatment is also viele Patienten sterben treatment fortzusetzen in den Prozess der this Nebenwirkungen verschwinden. Wir untersuchten WIRKUNG von Finasterid auf das Volumen des Ejakulats in Einer other Studie kein Unterschied between Placebo gefunden sterben.

Verwendung von Finasterid 5 Jahre bei Patienten, sterben beobachtete Reduktion der Inzidenz of this Nebenwirkungen ( $\leq 0.3\%$ ).

Post-Marketing-Berichte über-Unerwünschte EREIGNISSE Wie folgt: Ejakulationsstörungen, Brustspannen oder Schwellung, allergische Reaktionen und Hodenschmerzen (einschließlich Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht und Schwellungen der Lippen.).

Taboo dieses Produkt ist kontraindiziert bei:

★ JEDE Allergie gegen Chemikalien Waren sterben.

★ schwangere Frauen oder Frauen, schwanger Werden can (siehe Abschnitt Schwangeren Frauen) sterben:

Dieses Produkt ist für Frauen und Kinder nicht zur verfügung.

[Anmerkung] 1. In der Klinischen Studie von 18-jährigen bis 41-jährigen Mann durchgeführt. Anwendungen Finasterid 12 Monate nach DM Serum Prostata-spezifischen Antigens (PSA) von Grund 0.7ng / ml um ca. 50% reduziert.

2. Athleten mit Vorsicht zu Genießen.

Schwangere Frauen und Frauen Stillende Drogen] dieses Produkt ist für Frauen nicht zur verfügung.

Das Produkt Wird bei Schwangeren Frauen oder Frauen kontra schwanger Werden can sterben. Weil II Typ 5 $\alpha$ -Reduktase-Hemmung Eine bestimmte Gewebe umwandlung von Testosteron in Dihydrotestosteron. Deshalb is a solche Inhibitoren (einschließlich Finasterid) Wie bei Schwangeren Frauen used Werden, Können männliche Genitalien Fötus Missbildungen verursachen.

*Dies ist eine Übersetzung der ursprünglichen chinesischen Beipackzettel erzeugt durch Google Translate . Es wurden keine Änderungen vorgenommen. – YVSO Global*

Schwangere Frauen oder Frauen, schwanger Werden Können, nicht gebrochen Finasterid Tabletten berühren sollte sterben. Weil das Medikament Kann den Männlichen Fötus Schaden absorbiert und Dann Werden. Intakte Tabletten Haben Eine äussere Hülle. Im Normalbetrieb der Exposition Gegenüber DEM Arzneimittel des Wirkstoffs zu verhindern.

Lactating Frauen: Es ist nicht klar, ob nicht Finasterid Milchsekretion mit den Menschen.

Pediatric Die verwendung of this produkts ist nicht für Kinder.

[Ältere Patienten Klinische Studien von Finasterid Männlichen Kahlheit zu behandeln, bei Wurde Älteren Männlichen Patienten nicht durchgeführt Worden.

Wechselwirkungen mit other medikamenten noch nicht klinisch bedeutsame Wechselwirkungen gefunden. Finasterid Wirkt Sich nicht auf Cytochrom-P450-Enzyme arzneimittelmetabolisierender Verbunden sterben. Hat das Medikament Bei Männern Sind Antipyrin, Digoxin, Glibenclamid, Propranolol, Theophyllin und Warfarin untersucht. Keine Interaktion.

Obwohl sterben spezifischen Wechselwirkungen gerechnet wurden nicht in Klinischen Studien untersucht, Aber. Die Dosis von 1 mg oder Grösser als Finasterid und Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer 1mg, Acetaminophen,  $\alpha$ -Blockern, Benzodiazepine Rizinussamen Kategorie,  $\beta$ -Blockern, Calciumkanalblockern, Nitrat, Diuretika, H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten,  $\beta$ - Hydroxy - $\beta$ -Methyl- glutaryl-Coenzym-A-Reduktase-Inhibitoren, Prostaglandin-Synthetase-Inhibitoren und Chinolone in Kombination zeigte Keinen signifikanten negativen Wechselwirkung.

Überdosierung in der Literatur berichtet. Finasterid Einzeldosis von 400 mg oder mehr Medikamente. Es erreichte insgesamt 80 mg pro Tag für drei Monate aufeinanderfolgende,

Keine Nebenwirkungen. Finasterid Überdosierung keine Spezifische treatment empfohlenen Massnahmen.

pharmakologische wirkungen

Dieses Produkt ist ein 4-nitrogen Steroid-Verbindung als EINEN spezifischen Typ II 5 $\alpha$ -Reduktase-kompetitiver Inhibitor, der Äußeren peripheren umwandlung von Testosteron zu Dihydrotestosteron REDUZIERT Blut und der Prostata, der Haut und Gewebe Anderer DHT-Spiegel. In "Männlichen Haarausfall" von Männern, Haarausfall, Kopfhaut Haarfollikel Schrumpfen Teile von erhöhten DHT-Spiegel leiden; Korrelation nicht parteiisch ist sterben und Dihydro- Testosteron-Spiegel im Blut between DM Klaren verringert Haarausfall sterben nicht-Lokale Kopfhaut DHT-Spiegel und Blut nach Finasterid, Fördern sterben Lokale Haarwachstum, Finasterid Amin Haarwachstum gegeben Fördern und zu reduzieren.

Toxikologie

Genetische Toxizität:

In-vitro-Bakterien, nicht Säugetierzelle Mutagenitätstests und In-vitro-Alkalische Elution Testergebnisse zeigen, that of this Hut Produkt mutagene WIRKUNG. Chromosomenaberrationstest Studie in CHO-Zellen in vitro, Finasterid bei 450 ~ 550 u mol KONZENTRATION, CHO Zellchromosom Aberrationsrate leicht

erhöht, um this KONZENTRATION nach oraler Verabreichung of this produkts Entspricht 5mg Spitzenplasmakonzentrationen von 4000 bis 5000 mal. In-vivo-Chromosomenaberrationstest-Test gerechnet wurden Mäuse gegeben Finasterid 250mg / kg / Tag (AUC Press, Entspricht der empfohlenen Tagesdosis von 1 mg Menschen 1824 mal, nach DM same Berechnungsmethode für alle Studien zur Toxizität Dosis), Chromosomenaberration er nicht steigen sterben.

Reproduktionstoxizität:

Geschlechtsreife männliche Kaninchen und Männlichen Ratten 12 Wochen lang GEBEN Finasterid 80mg / kg Tag (ebd., Beziehungsweise, der das Entspricht Menschlichen täglichen Dosis von 1 mg 4344

und 488-fach falten), es hat Keinen einfluss auf Fruchtbarkeit sterben. If für mehr als 24 Wochen nicht-80mg / kg Tag Finasterid ein Ratten verabreicht, war in Rattensamenblase und Prostata Gewicht Deutlich REDUZIERT Wird verfeinert Gegenstecker ausgebildet ist, so Dass der Ausfall von Ratten Fertilität verringert; Aber Ratten (Befreiung) von Hoden und Paarungsverhalten has no WIRKUNG. Toxische wirkungen der oben erwähnten six Wochen nach der Wiederaufnahme zu stoppen.

Teratogene sensible Phase, WENN Ratten Finasterid für männliche Nachkommen gegeben hat offensichtliche teratogene WIRKUNG, 100 ug / kg / Tag ~ 100 mg / kg / Tag (ebd., Clinical tägliche Dosis von 1 mg-äquivalent von 5 bis 5000 mal) Unter Einer dosisabhängigen Hypospadie, sterben Rate lag bei 3,6% bis 100%; Dosis  $\geq 30 \mu\text{g} / \text{kg} / \text{Tag}$  (ebenda, das Entspricht der Menschlichen Tagesdosis von 1 mg 1,5-fache.) Wobei sterben Männlichen Nachkommen Prostata und Samenblase Gewicht, Vorhaut Trennung Verzögerung und Kurzbrustentwicklung; WENN Dosis 3 ug / kg / Tag (entspricht 20% der Menschen Täglichen Dosis 1rng) sterben, Männlichen Nachkommen urogenitalen Feld verkürzt sterben. Forschung, sterben auf oben Toxizität Ratte Männlichen Nachkommen kritische Zeit geführt hat, IST 16 bis 17 Tagen nach der Schwangerschaft sterben. Ergebnisse trächtigen Ratten gerechnet wurden, sagte Eine nicht-toxische Abteilung gegeben, that this Medikamente produziert Finasterid (5 $\alpha$ - Reduktase-Inhibitoren) pharmakologischen wirkungen und angeborenen Mangel 5 $\alpha$ - Reduktase Junge berichtet Eine Ähnliche Fehlstellung. Rhesusaffen während der Schwangerschaft oral Finasterid 2 mg / kg / Tag (ebd., Das Entspricht der Menschlichen täglichen Dosis von 1 mg 100 mal), Erscheinen männliche Foten abnorme Genitalien. Alle Teratogenitätsstudien, das Produkt der Weiblichen Nachkommen keine teratogene WIRKUNG.

GEBEN Finasterid 80mg / kg / Tag bei Männlichen Ratten und Weiblichen Ratten nicht Rattennachkommen Paarung der Geburt verabreicht Wurde, nicht bei drogenbedingten Effekte Beobachtet. Spaten Trächtigkeit und Laktation bei Ratten, Finasterid 3 mg / kg Tag sterben (ebd., Der Das Entspricht Menschlichen Tagesdosis von 1 mg von 150 mal) führte zu der Ersten Erzeugung der Männlichen Nachkommenschaft leicht Fruchtbarkeit verringert Wird, Keinen einfluss auf sterben Weiblichen Nachkommen.

Kanzerogenität:

SD Männlichen und Weiblichen Ratten gerechnet wurden 24 Aufeinander folgende Monate von Finasterid verabreicht 320 und 160 mg / kg / Tag (ebd., Das Entspricht der Menschlichen täglichen Dosis von 1 mg 2192 und 888-mal, Jeweils), tumorigenen Effekt nicht auftreten. Männliche CD-1-Mäuse between DM Auftreten von Hoden interstitielle Zelladenome gerechnet wurden Deutlich steigen In den 19-Monats-Kanzerogenitätsuntersuchungen, sterben Finasterid 250mg / kg / Tag ermöglicht (ebd, der

Menschlichen Das Entspricht täglichen Dosis von 1 mg 1824 mal.): Mäuse Finasterid 25 mg / kg / Tag-Dosis gerechnet wurden in Ratten oder 40 mg / kg / Tag nicht überschreiten, trat Zwischen den Beiden Tier interstitiellen Zellproliferation merkbar erhöht: die Häufigkeit von Hoden interstitielle Hyperplasie von Zellen und Serum LH-Spiegel gerechnet wurden positiv korreliert. Ratten und Hunden gerechnet wurden sterben Waren 20 und 45 mg / kg / Tag gegeben (ebd., Der Das Entspricht Menschlichen Tagesdosis von 1 mg 240 und 2800-fach) für 1 Jahr oder Maus 2,5 mg / kg / Tag (entspricht der Menschlichen Tagesdosis sterben 18,4-fach) von 19 Monaten nach 1mg, gab es Keinen Zusammenhang between der Verabreichung von Leydig-Zell-Hyperplasie.

Pharmakokinetik] direct Literatur der:

Absorption: Vergleich mit der intravenösen Verabreichung, Bioverfügbarkeit von nicht-Finasterid oral ETWA 80% verabreicht sterben. Die orale Bioverfügbarkeit WIRD DURCH Nahrung nicht beeinflusst: ca. 2 Stunden nach der oralen Verabreichung von Finasterid in Plasmakonzentration erreichte 6-8 Stunden nach der Verabreichung Vollständig resorbiert. Verteilung: Die Plasmaproteinbindung liegt bei ETWA 93%, und that the Volumen der verteilung nicht Finasterid Betrag 76 Liter. Nach Einer täglichen Dosis von 1 mg stationären Dauermedikation, Zentralafrikanische Finasterid Plasmakonzentration that sterben durchschnittlichen 9.2ng / ml, in 1-2 Stunden nach der Verabreichung EINEN Höhepunkt unter der Kurve 0-24 Stunden von Drogenbereich von 53 ng erreicht. h / ml. Es Kann in der Zerebrospinalflüssigkeit von Finasterid Nachgewiesen Werden, jedoch nicht in erster Linie in der cerebrospinalen ende Flüssigkeit Verteilt. Sperma nach der treatment Hut Spuren von Finasterid Nachgewiesen.

Stoffwechsel: Finasterid ist Hauptsächlich in der Leber und im Darm Durch das Cytochrom P450 3A4 Enzyme den Stoffwechsel katalysieren, ein Mann, der Finasterid 14C-markierten nach Zwei nicht-nachweisbaren Metaboliten von Finasterid, sterben 5 $\alpha$  Eine Reduktase-aktivität hemmt ist viel Niedriger als Finasterid .

Elimination: ein Mann, der Finasterid 14C-markierte nach 39% des Arzneimittels in Formular von Metaboliten im Urin Ausgeschieden (mit praktisch keine unveränderte Substanz im Urin Ausgeschieden), 57% des Arzneimittels with the Kot Ausgeschieden.

Serum-Räumungs-Rate von ETWA 165 ml / min.

Finasterid Eliminationsrate verringerte sich mit zunehmendem Alter. In der 18 und 60 Jahre alten Mann, Einem nicht-Finasterid that sterben Durchschnittliche Eliminationshalbwertszeit von ETWA 5-6 Stunden, 70 Männer im Alter, Eliminationshalbwertszeit von 8 Stunden sterben. Of this Unterschied has no klinische bedeutung, so that sterben Älteren Menschen nicht Reduktion von medikamenten HABEN. Die anwendung der Nierenfunktionsstörung bei: eingeschränkter Nierenfunktion, Aber nicht Dialyse-Patienten Müssen nicht sterben Dosis anpassen.

[Lagerung] Schattierung, versiegelt und aufbewahrt.

[Verpackung] (1) PVC feste Arznei harter Film, pharmazeutische Verpackungen mit Aluminiumfolie Container, sterben Jeweils 10 Stück Packung Platten mit 3 plattenmontierten; JEDE Plattenanordnung 7, 4 Platten pro karton. (2) aus Polyamid / Aluminium / PVC-Kaltumformung feste Arznei verbindung starre Platte, pharmazeutische Verpackungen mit Aluminiumfolie Container, JEDE Plattenanordnung 10, MIT Packung 3 Platten; JEDE Plattenanordnung 7, 4 Platten pro karton.

*Dies ist eine Übersetzung der ursprünglichen chinesischen Beipackzettel erzeugt durch Google Translate . Es wurden keine Änderungen vorgenommen. – YVSO Global*

[Gültigkeit] 36 Monate.

[Executivstandard] "Chinesische Arzneibuch" 2010-Version der Zweiten Ergänzung.

[Zulassung Nr] H20040519 Zhunzi

**【Hersteller】**

Nennen des Unternehmens: Henan Tage Pharmaceutical Co., Ltd.

Produktion Adresse: No.2 Zhumadian City Station Stadt Guangming Straße

Postleitzahl: 463000

Telefonnummer: 0396-3823623 8008834567

Fax: 0396-3815761