



Дизайрикс



Дизайрикс – оригинальный пептидный лекарственный препарат

при интраназальном применении
достоверно увеличивает сексуальную
активность у женщин со сниженным
либидо.



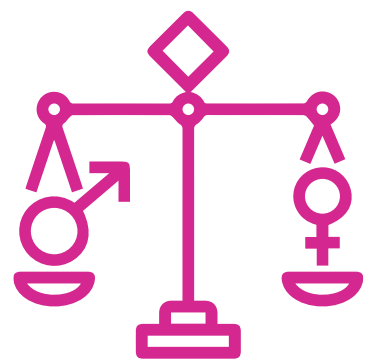
Дизайрикс



- 01 Единственный лекарственный препарат, зарегистрированный на территории РФ для лечения сниженного сексуального влечения у женщин
- 02 Доказанная эффективность в увеличении удовлетворительных половых актов и увеличении числа испытываемых оргазмов
- 03 Улучшение лубрикации
- 04 Уменьшение стресса и беспокойства, связанных с сексом

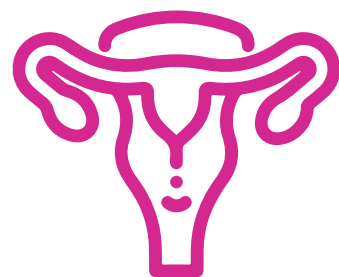
ЭТИОЛОГИЯ

НЕ СУЩЕСТВУЕТ ЕДИНОЙ ТЕОРИИ ВОЗНИКНОВЕНИЯ СЕКСУАЛЬНЫХ РАССТРОЙСТВ, ПРЕОБЛАДАЮТ ТЕЛЕСНЫЕ И ПСИХОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ



Половые гормоны,

в частности эстроген и прогестерон, и, частично, тестостерон



Гинекологические заболевания



Стресс



Психические расстройства и психологические причины



Вредные привычки и нарушение питания



Беременность



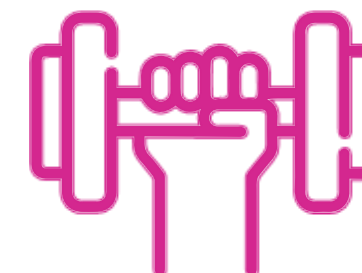
Некоторые ЛС



Серьезные заболевания



Опасные профессии



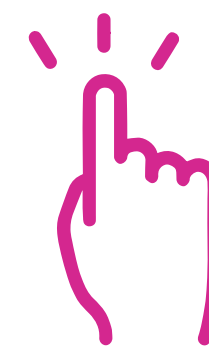
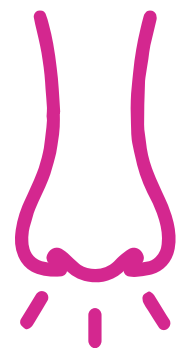
Тяжелые занятия спортом

ЖАЛОБЫ И СИМПТОМЫ

- Нет желания заниматься сексом, включая мастурбацию
- Половой акт вызывает отвращение, неприятие
- Общее настроение снижено на фоне неудовлетворённости половой жизнью, депрессия
- Нет эротических мыслей, фантазий, снов

- Нет желания общаться на "сексуальные" темы
- Сексуальное возбуждение не возникает даже при форсированной стимуляции эрогенных зон, хотя их чувствительность сохранена
- Нет положительных эмоций во время полового акта
- После полового акта нет чувства удовлетворения, облегчения

ТРИ СОСТАВЛЯЮЩИХ СЕКСУАЛЬНОГО ЖЕЛАНИЯ



I



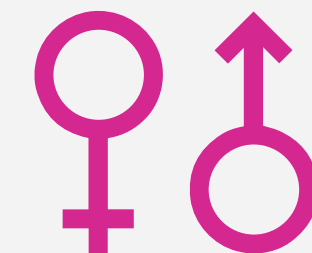
**ПОЛОВАЯ
ДОМИНАНТА**



II



ЛИБИДО



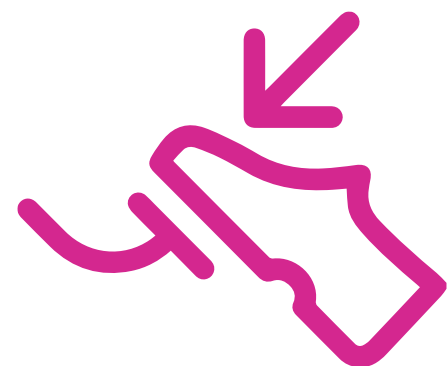
III



**ПОТЕНТНОСТЬ
(реализация)**

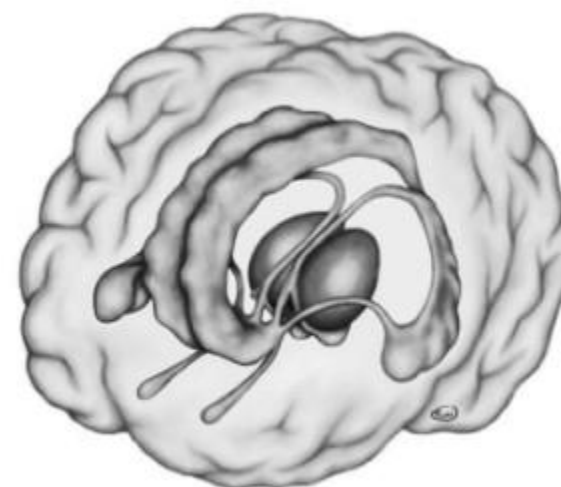
ПАТОГЕНЕЗ

ЕДИНОГО ВЗГЛЯДА НА ПАТОГЕНЕЗ СНИЖЕНИЯ СЕКСУАЛЬНОГО ЖЕЛАНИЯ НЕТ



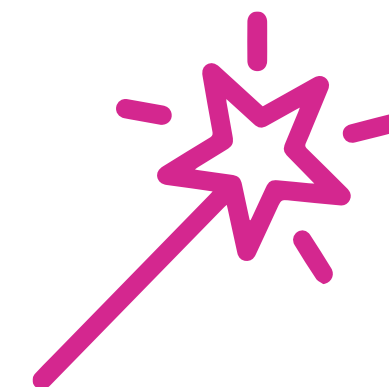
Тормозят половую функцию

пролактин
серотонин
опиоиды
каннабиноиды



Лимбическая система

Либи́до снижается, если снижается возбуждающая активность или повышается тормозящая активность



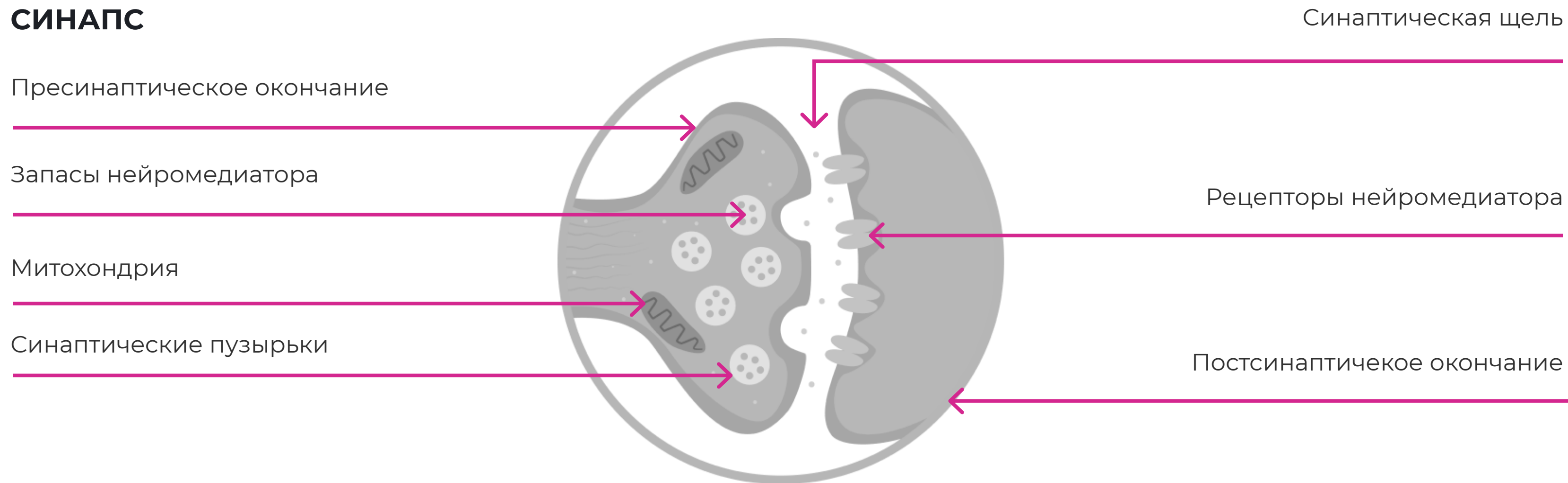
Стимулируют половую функцию

дофамин	норадреналин
ацетилхолин	эстроген
меланокортин	прогестерон
окситоцин	тестостерон
вазопрессин	

Головной мозг контролирует сексуальное желание, поддерживая равновесие между тормозящими и возбуждающими факторами

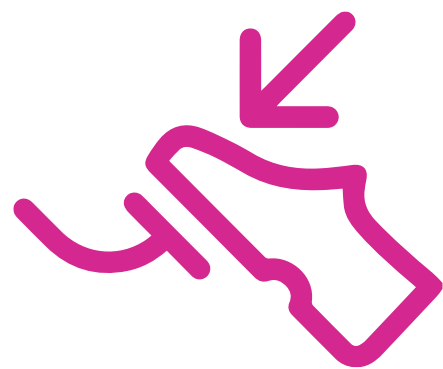
НЕЙРОМЕДИАТОРЫ

СИНАПС



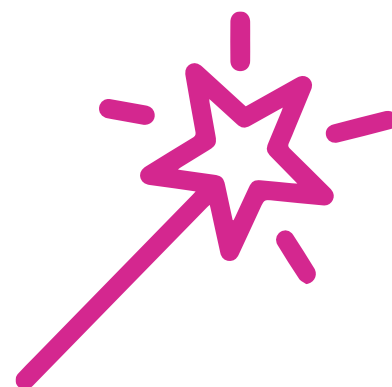
Нейромедиаторы (нейротрансмиттеры, посредники, «медиаторы») — биологически активные химические вещества, посредством которых осуществляется передача электрохимического импульса от нервной клетки через синаптическое пространство между нейронами

НЕЙРОМЕДИАТОРЫ (НЕЙРОТРАНСМИТТЕРЫ)



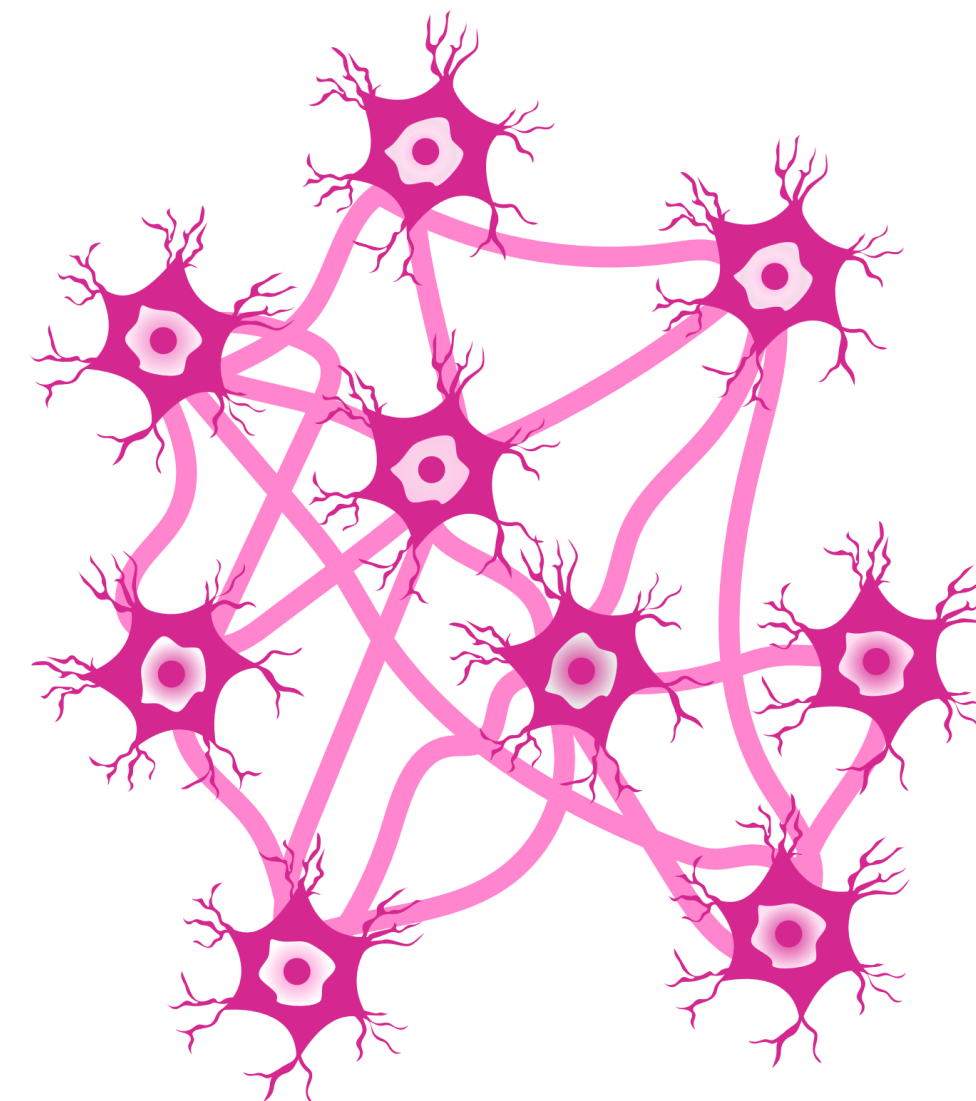
Глутамат

наиболее распространенный возбуждающий нейротрансмиттер, играет ключевую роль в когнитивных функциях, внимание, память, концентрация.

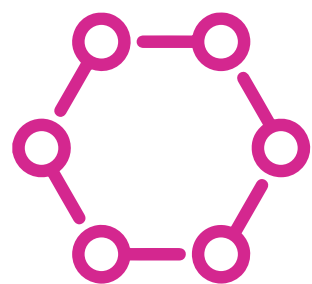


Гамма-аминомасляная кислота (ГАМК)

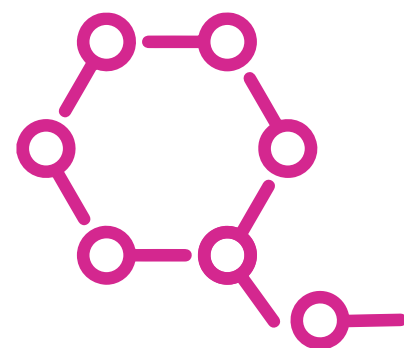
наиболее распространенный ингибирующий нейротрансмиттер, регулирует активность мозга, чтобы предотвратить тревогу, раздражительность и т.д.



ПЕПТИДЫ – ЕСТЕСТВЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ ЛЮБОГО ЖИВОГО ОРГАНИЗМА



Могут являться
собственно
гормонами



Способствуют
выделению
гормонов



Участвуют в
передаче нервных
импульсов



Участвуют в
строительстве
клетки

Являются селективными и эффективными сигнальными молекулами, которые связываются с определенными рецепторами.

Для каждого органа есть свои пептиды, которые подходят только им, остальные органы их игнорируют.

Правильное использование пептидов позволяет точно и целенаправленно оздоравливать и омолаживать клетки организма.

Пептид – фрагмент белка, цепочка аминокислот, аналогичная белковой молекуле, только укороченная

На сегодняшний день выявлено более 7 тысяч встречающихся в природе пептидов.

Впервые пептид, состоящий всего из двух аминокислот, был синтезирован в 1902 г. немецким химиком- органиком Германом Эмиль Фишером.

ДИЗАЙРИКС

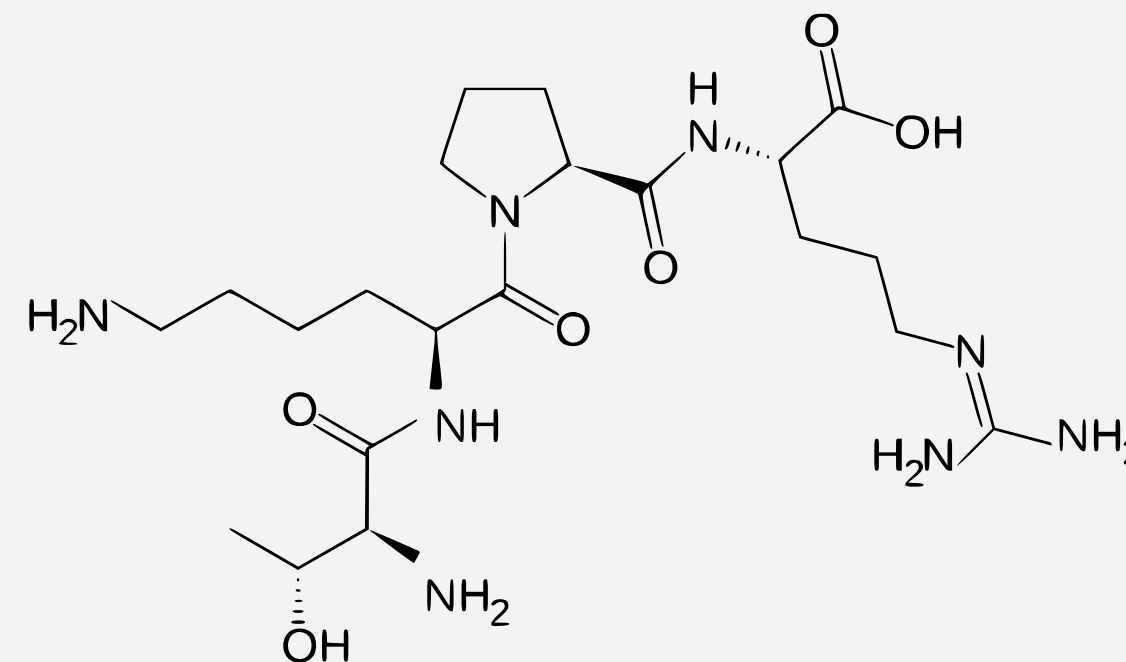
В ОСНОВЕ ПРЕПАРАТА ДИЗАЙРИКС ЛЕЖИТ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ИЗ 5 ПРИРОДНЫХ АМИНОКИСЛОТ

L-треонил-L-лизил-L-пролил-L-аргинил-L-пролин

аминокислотная последовательность Lys-Pro-Arg содержится в таких высокоактивных нейропептидах, как вещество P и нейротензин, которые оказывают глубокое воздействие на регуляцию ЦНС

Thr-Lys-Pro-Arg = Тафтсин тетрапептид, впервые описан в 1970 году в Университете Тафтса (Бостон, США)

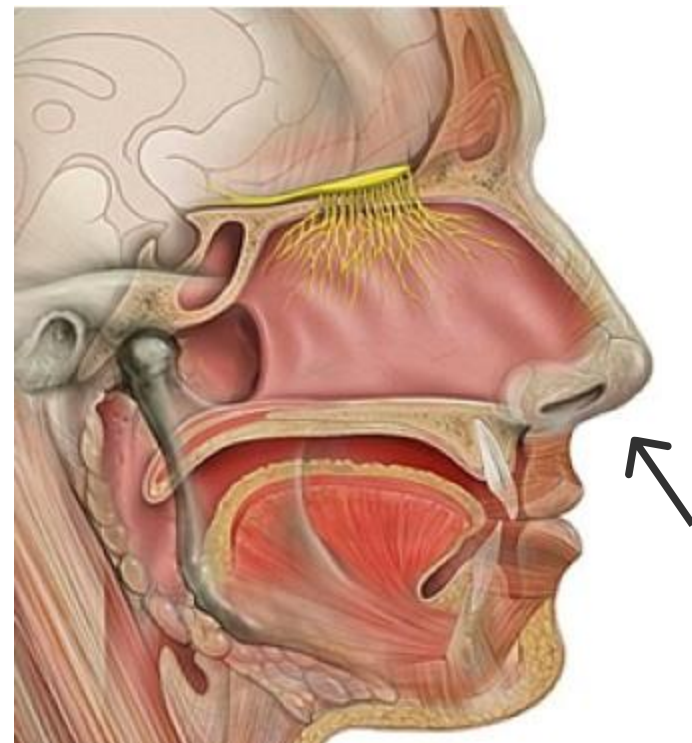
Исследователи показали, что трипептидный фрагмент Thr-Lys-Pro является фармакофорной группой, т.е., обуславливает биологическую активность всей молекулы. Присоединение к С-концу этой группы трех или более четырех аминокислотных остатков сохраняет стимулирующую половую функцию активность.



МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

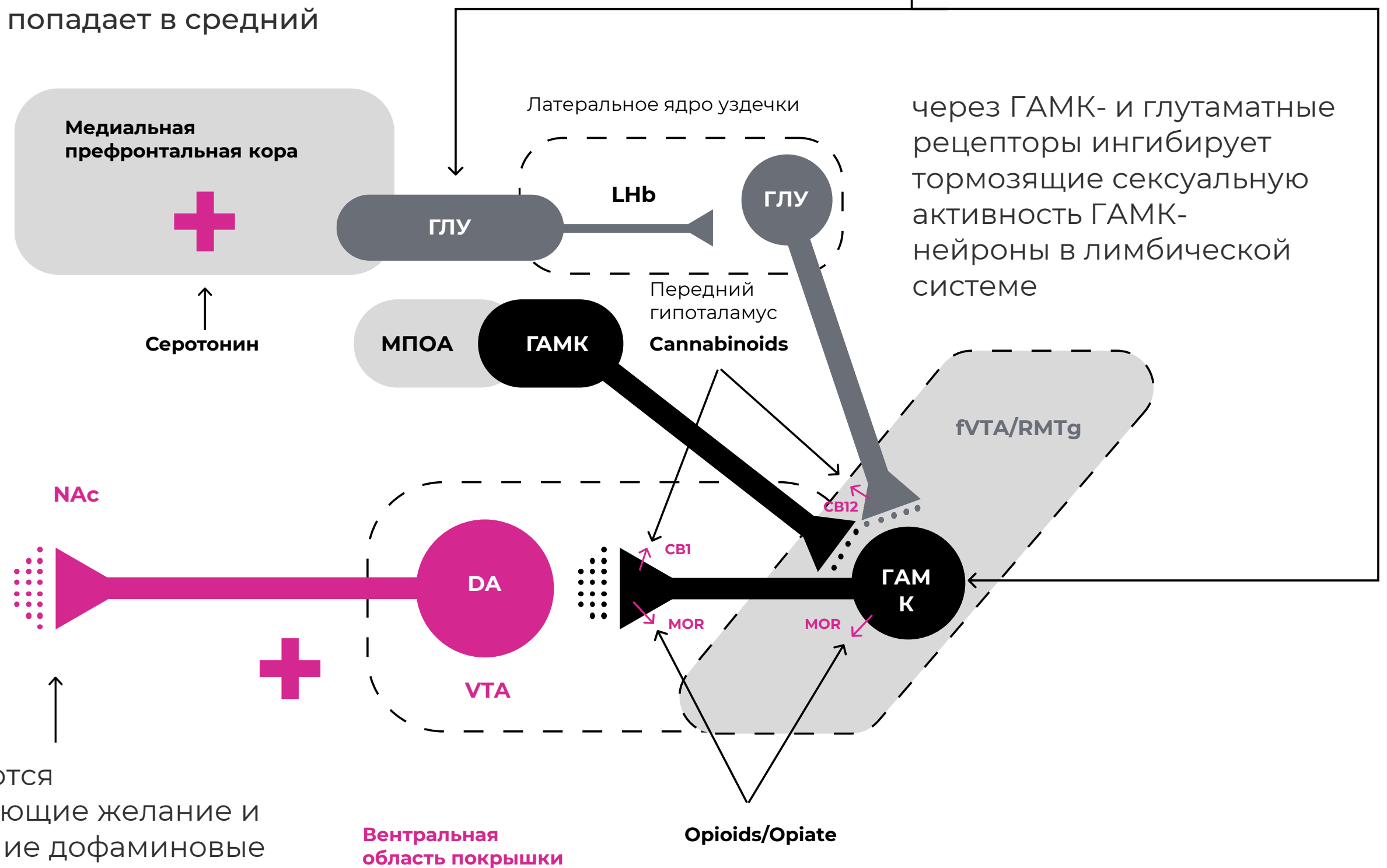
Дизайрикс

По обонятельным нервам Дизайнрикс попадает в средний мозг и префронтальную кору



Мезолимбическая активация рецепторов

Активируются стимулирующие желание и возбуждение дофаминовые нейроны





Регистрационный номер ЛП-007842
МНН: L-треонил-L-лизил-L-пролил-L-аргинил- L-пролин
Код АТХ - G02CX
Фармакотерапевтическая группа: прочие средства, применяемые в гинекологии

ДИЗАЙРИКС ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для лечения снижения сексуального влечения у женщин, которое сопровождается дистрессом (не менее 15 баллов по шкале FSDS-R (Distress) при наличии нормального менструального цикла

ДИЗАЙРИКС. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ ИНТРАНАЗАЛЬНО



По 1
впрыскиванию

(1 доза – 1 мг)
в каждый носовой ход
(общее количество –
2 дозы – 2 мг)



1 раз в сутки

(предпочтительно в
первой половине дня)



28 дней

Продолжительность
применения

Хранить в холодильнике!

ДИЗАЙРИКС. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ПРИМЕНЯТЬ ПРЕПАРАТ СЛЕДУЕТ ТОЛЬКО СОГЛАСНО СПОСОБУ ПРИМЕНЕНИЯ И В ДОЗАХ, КОТОРЫЕ УКАЗАНЫ В ИНСТРУКЦИИ



Снять защитный колпачок и стопорное кольцо. Флакон готов к использованию. При применении спрея флакон необходимо держать в вертикальном положении.



Для обеспечения точного дозирования препарата при нажатии на дозирующую насадку необходимо опускать ее вниз до упора. Перед первым применением препарата необходимо 2-3 раза нажать на дозирующую насадку вниз до упора, осуществив «холостые» впрыскивания для заполнения дозирующей насадки раствором препарата.

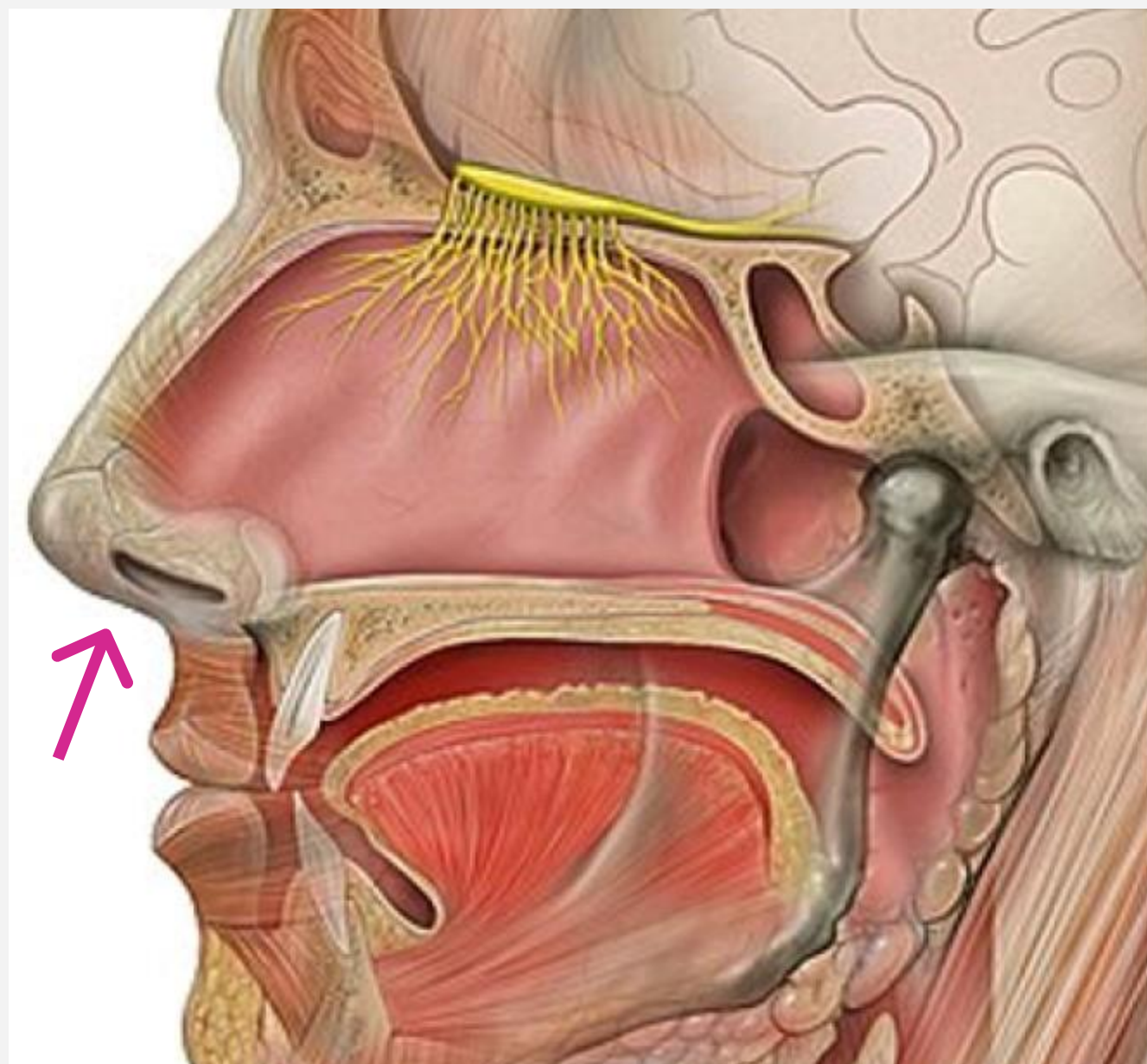


Необходимо вставить носик дозирующей насадки в носовой ход. Во время впрыскивания следует легко вдохнуть носом. Необходимо выполнить по одному впрыскиванию в каждый носовой ход.

Перед применением следует убедиться в свободном носовом дыхании и при необходимости предпринять попытку осторожно высморкаться для очистки носовых ходов.

В течение 5-10 минут после впрыскивания препарата высмаркивание или другие способы очистки носовых ходов не рекомендованы.

ДИЗАЙРИКС. ПРЕИМУЩЕСТВА НАЗАЛЬНОГО СПРЕЯ



- 01** Лекарство (по дендритам обонятельных нервов) попадает непосредственно в зоны головного мозга, отвечающие за сексуальное желание
- 02** Отсутствие системного эффекта (в отличие от других способов введения)
- 03** Доза подобрана специальным образом: 1 доза спрея – 140 мкл (в верхней носовой раковине на эпителии может удержаться не более 150 мкл без стекания вниз в носоглотку)
- 04** Пептидные препараты разрушаются при других формах доставки. Для проникновения в структуры мозга с целью оказания лечебного эффекта единственная подходящая форма выпуска – назальный спрей

ДИЗАЙРИКС. СОВЕРШЕНСТВО В ДЕТАЛЯХ

**Флакон изготовлен
из темного медицинского
стекла:**

инертный материал, лучше
сохранят свойства пептидов

защищает от прямого
солнечного света и УФ (которые
способствуют разрушению
пептидов)



**Дозирующая насадка
немецкой фирмы Aptar:**

обеспечивает сфокусированное
пятно спрея (меньше разброс, по
сравнению с обычными спреями)

вся доза попадает именно в
верхнюю носовую раковину, где
расположен обонятельный
эпителий и дендриты
обонятельных нервов.

точное дозирование (одно нажатие
– 1 доза) без потери препарата



ДИЗАЙРИКС. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ (ИНСТРУКЦИЯ)

**ГОЛОВНАЯ
БОЛЬ
(У 10%)**



**МЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ В
ОБЛАСТИ НОСА (У 8%)**

Перечисленные возможные
нежелательные реакции, как правило,
носили кратковременный характер.

ДИЗАЙРИКС. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (ИНСТРУКЦИЯ)



**Гиперчувствительность
к действующему веществу
и/или вспомогательным веществам
в составе препарата;**



**Острые или хронические
заболевания носовой полости
и носоглотки**



**Возраст
до 21 года**



**Беременность и период
грудного вскармливания**



Сопутствующие психические заболевания:

расстройство половой идентификации; первичная аноргазмия; отвращение к половым контактам; парафилия; сексуальные болевые расстройства (вагинизм, диспареуния); сексуальная дисфункция, обусловленная наличием сопутствующих соматических заболеваний; биполярное расстройство, шизофрения; большое депрессивное расстройство или суицидальное поведение;

ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ



Дизайрикс

ДИЗАЙРИКС. КУРС ЛЕЧЕНИЯ

ВОПРОС

Продолжительность приема препарата 28 дней, есть ли связь с менструальным циклом или с объемом флакона?



ОТВЕТ

Курс лечения препаратом (так принято в клин. практике) рассчитывается неделями.

Курс лечения препаратом Дизайрикс-4 недели, что соответствует 28 дням лечения или 56 дозам препарата во флаконе.

С физиологией женщины это не связано.

ДИЗАЙРИКС И ГОРМОНАЛЬНЫЕ КОНТРАЦЕПТИВЫ

ВОПРОС

Можно ли назначать
Дизайрикс, если женщина
принимает оральные
контрацептивы?



ОТВЕТ

Безопасность препарата у таких
пациенток не отличалась от безопасности
препарата у всех включенных в
исследование пациенток.

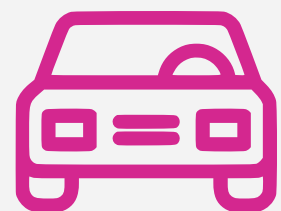
В ходе клинических исследований не
было выявлено признаков того, что
препарат Дизайрикс может снижать
эффективность гормональных средств
контрацепции

По данным клинического исследования II фазы 17 пациенток (31%) из 55 пациенток получали препарат Дизайрикс на фоне применения гормональных средств контрацепции с положительным эффектом, отказов от лечения и нежелательных явлений в связи с совместным применением отмечено не было

ДИЗАЙРИКС. АЛКОГОЛЬ И УПРАВЛЕНИЕ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ

ВОПРОС

Можно ли назначать
Дизайрикс, если женщина
водит автомобиль?



ОТВЕТ

Исследований влияния терапии препаратом на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось.

В инструкции нет противопоказаний к управлению транспортом. Препарат не содержит спирта и в кровь не проникает, также не оказывает седативного эффекта. Машину водить **МОЖНО!**

ДИЗАЙРИКС. АЛКОГОЛЬ И УПРАВЛЕНИЕ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ

ВОПРОС

Сочетание препарата с
приемом алкоголя?



ОТВЕТ

Безопасность совместного применения с
алкоголем неизвестна. Прием алкоголя не
отмечен в инструкции как
противопоказание к назначению терапии,
но, следует помнить, что прием алкоголя
может вызывать снижение либидо.

ДИЗАЙРИКС. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ У ЖЕНЩИН В МЕНОПАУЗЕ

ВОПРОС

Если у пациентки проблема сниженного либидо в менопаузе, можно ли использовать препарат Дизайрикс у такой пациентки?



ОТВЕТ

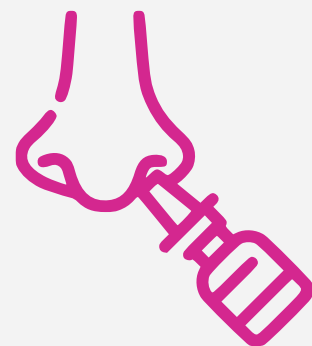
В инструкции по медицинскому применению нет противопоказаний для этой категории женщин. Отдельно, в качестве показания, снижение либидо в менопаузе не внесено в инструкцию в связи с особенностью проведения клинических исследований и невозможностью выделить таких женщин в отдельную группу.

В процессе получения реального клинического опыта показания будут дополняться, объективных противопоказаний для назначения препарата у пациенток в менопаузе нет.

ДИЗАЙРИКС. НАЗАЛЬНЫЙ СПРЕЙ

ВОПРОС

Есть ли у препарата в интраназальной форме выпуска системное действие: препарат всасывается через слизистую и попадает в кровь или действует через нервные окончания?



ОТВЕТ

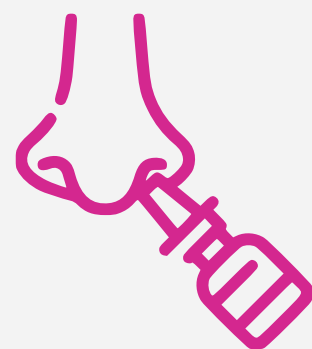
Согласно данным исследований препарат, попадая на слизистые оболочки носа, проникает в головной мозг через нейроны обонятельных луковиц обонятельных нервов, затем через аксоны, формирующие обонятельный тракт, попадает в базальные структуры головного мозга, а, именно, в гипоталамус, где расположена зона полового поведения, где и оказывает лечебное воздействие.

Препарат не проникает в кровь.

ДИЗАЙРИКС И АЛЛЕРГИЧЕСКИЙ РИНИТ

ВОПРОС

Как быть, если у пациентки хронический ринит?



ОТВЕТ

Согласно инструкции острые и хронические заболевания носовой полости и носоглотки являются противопоказанием, так как в клинических исследованиях такая группа пациенток не изучалась.

В острый период есть вероятность, что препарат может не работать или его эффективность может быть снижена.

Рекомендуется разнести прием препаратов для лечения ринита и Дизайрикс в разное время. Сначала применить основной препарат для улучшения носового дыхания и снятия отека. Далее, перед применением Дизайрикс, следует убедиться в свободном носовом дыхании и, при необходимости, осторожно высморкаться для очистки носовых ходов. Во время впрыскивания следует легко вдохнуть носом. В течение 5-10 минут после впрыскивания препарата высмаркивание или другие способы очистки носовых ходов не рекомендуются. Препарат можно применять если заболевание в ремиссии.

ДИЗАЙРИКС. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА В ПЕРВОЙ ПОЛОВИНЕ ДНЯ

ВОПРОС

Почему рекомендовано использовать препарат в первой половине дня?



ОТВЕТ

Таким было условие при проведении клинического исследования для стандартизации пациентов - им создавали одинаковые условия по времени приема.

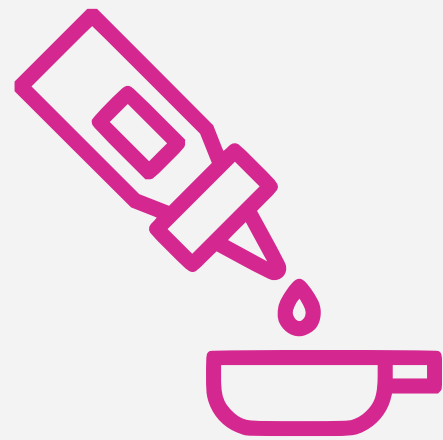
Если вдруг пациентка забудет принять препарат утром, то она сможет принять препарата в любое время в течение текущего дня.

*В исследованиях, как правило (если препараты не предназначены специально для вечернего приема) все препараты назначаются (рекомендуется) принимать с утра либо в первой половине дня.
У препарат нет возбуждающего либо тормозящего эффектов.*

ДИЗАЙРИКС. ДОЗИРОВКИ

ВОПРОС

Есть ли у препарата дозозависимый эффект? Если пациент пропустил прием один день, нужно ли на следующий день увеличивать дозу в 2 раза?



ОТВЕТ

Препарат должен применяться в тех дозировках, как указано в инструкции. Увеличивать дозу не нужно.

На следующий день прием должен быть обычным – по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход (предпочтительно в первой половине дня)

ДИЗАЙРИКС И ИНДЕКС МАССЫ ТЕЛА

ВОПРОС

Есть ли разница в эффективности препарата Дизайрикс у пациенток в зависимости от индекса массы тела?



ОТВЕТ

Такой зависимости не выявлено. У препарата нет системного воздействия и распределения по площади поверхности тела, так как он действует на биохимические пути в головном мозге и не оказывает воздействия на гуморальные системы организма.

ДИЗАЙРИКС. ПЛАНИРОВАНИЕ БЕРЕМЕННОСТИ

ВОПРОС

Влияет ли препарат
Дизайрикс на
планирование
беременности?



ОТВЕТ

Влияет и только положительно, ведь в ходе исследования было доказано увеличение числа половых актов.

С увеличением числа половых актов повышается вероятность беременности.

Кроме того, есть экспериментальные данные, что применение препарата при подготовке к планированию беременности оказывает положительный эффект и повышает шансы на зачатие.

Если беременность наступит во время лечения, препарат следует отменить, так как применение во время беременности специально не изучалось, препарат не оказывает тератогенного действия на плод.

ДИЗАЙРИКС И ДЕПРЕССИЯ

ВОПРОС

Можно ли назначать препарат Дизайрикс пациенткам с депрессией?



ОТВЕТ

Согласно инструкции по мед. применению прием препарата в момент обострения психических заболеваний, в том числе, при клинически установленном диагнозе – депрессия, не рекомендован.

Из исследования были исключены женщины с психическими расстройствами, в том числе, с депрессий.

При этом следует учесть, что при депрессиях пациентам обычно назначают антидепрессанты, а некоторые из таких препаратов имеют снижение либидо как побочный эффект. Вопрос должен быть решен индивидуально под наблюдением врача.

ДИЗАЙРИКС И ПЕРВЫЕ НАЗНАЧЕНИЯ

ВОПРОС

Каков реальный
клинический опыт
назначения
препарата?



ОТВЕТ



В период проведения всех фаз КИ препарат получило более 300 пациенток.

Коммерческая доступность препарата с сентября 2022.

За первый месяц продаж препарат Дизайрикс получили более 2,5 тысяч женщин.

Дизайрикс - это оригинальный лекарственный препарат.

Препарат Дизайрикс прошел все стадии клинических исследований.

3-я стадия КИ доказала эффективность и безопасность препарата.

Препарат зарегистрирован в установленном законом порядке 01.02.2022 ЛП-007842*

(с данными можно ознакомиться на сайте <https://grls.rosminzdrav.ru>)

ИССЛЕДОВАНИЕ I ФАЗЫ

Открытое клиническое исследование I фазы по оценке безопасности, переносимости и фармакодинамики многократного применения препарата Дизайрикс у здоровых добровольцев (2015 г).

Дизайрикс



ИССЛЕДОВАНИЕ I ФАЗЫ

Количество: 15 здоровых добровольцев женского пола, европеоидной расы.

Группа: сексуально-активные женщины в возрасте от 18 до 40 лет, имеющие регулярный менструальный цикл и постоянного полового партнера.

Средний возраст составил $29,3 \pm 6,4$ лет.

Дизайн: Добровольцы были включены в исследование последовательно, всего 3 когорты по 5 добровольцев в каждой. Все добровольцы завершили участие в исследовании по протоколу.

Цель исследования: определить наличие дозозависимого эффекта, подобрать оптимальные дозировки препарата.

ИССЛЕДОВАНИЕ I ФАЗЫ

ВЫВОДЫ:

Препарат Дизайрикс у здоровых добровольцев

Не оказывает токсического эффекта на органы и системы вне зависимости от принятой дозы

Не оказывает негативного воздействия на показатели жизненно важных функций

Не способствует развитию депрессивных настроений и состояний

Присутствует положительная динамика со стороны сексуальной функции к окончанию курса введения препарата и на визите завершения участия в исследовании

Наблюдается повышение частоты половых актов и наступления оргазма

Улучшается lubricация

Повышается чувство удовлетворения после полового акта и удовольствия от половой жизни в целом

ИССЛЕДОВАНИЕ II ФАЗЫ

Международное, многоцентровое, двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое исследование фазы II по изучению эффективности и безопасности препарата Дизайрикс у пациенток со снижением или утратой сексуального влечения (2017 г)

Дизайрикс



ИССЛЕДОВАНИЕ II ФАЗЫ

Количество: 110 пациенток, рандомизированы в 2 группы по 55 женщин

Группа: женщины в возрасте от 21 и старше, имеющие регулярный менструальный цикл и постоянного партнера. Снижение или утрата сексуального влечения (код по МКБ-10: F-52.0) соответствующие диагнозу гипоактивного расстройства сексуального желания (HSDD). Не менее 15 баллов по шкале FSDS-R (Distress) Total Score.

Дизайн: Все женщины были рандомизированы в 2 группы:

1-я группа (55 женщин) получала препарат BP101: по 2 впрыскивания (2520 мкг) ежедневно утром в течение 4 недель (28 дней).

2-я группа (55 женщин) получала плацебо: по 2 впрыскивания ежедневно утром в течение 4 недель (28 дней).

Продолжительность исследования: 4 недели (28 дней) период лечения. Продолжительность периода последующего наблюдения составила 8 недель (56 дней).

ИССЛЕДОВАНИЕ II ФАЗЫ

Выводы:

Сравнительный анализ конечных точек показал статистическую значимость различий в пользу препарата Дизайрикс

Улучшение показателя сферы желания (Desire domain);

Увеличение числа оргазмов

Увеличение числа удовлетворительных половых актов

Не было зарегистрировано ни одного случая преждевременного прекращения терапии исследуемым препаратом или досрочного прекращения участия пациенток в исследовании в связи с нежелательными явлениями

В ходе лечения препаратом ВР101 было продемонстрировано улучшение по всем основным и дополнительным конечным точкам эффективности, разница в пользу ВР101, по сравнению с плацебо, была статистически значимой. Препарат ВР101 показал хорошую переносимость и благоприятный профиль безопасности.

ИССЛЕДОВАНИЕ III ФАЗЫ

Многоцентровое, двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое исследование 3 фазы для подтверждения эффективности и безопасности препарата Дизайрикс у пациенток со снижением или утратой сексуального влечения (2018-2019 гг).

Дизайрикс



ИССЛЕДОВАНИЕ III ФАЗЫ

Количество: 189 пациенток

Группа: женщины в возрасте от 21 года до 50 лет, средний возраст 34 года, с нормальным регулярным менструальным циклом

Дизайн: все женщины были разделены в 2 группы:

1-я группа (95 женщин) получала препарат ВР101: по 2 впрыскивания (2520 мкг) ежедневно в первой половине дня в течение 4 недель (28 дней).

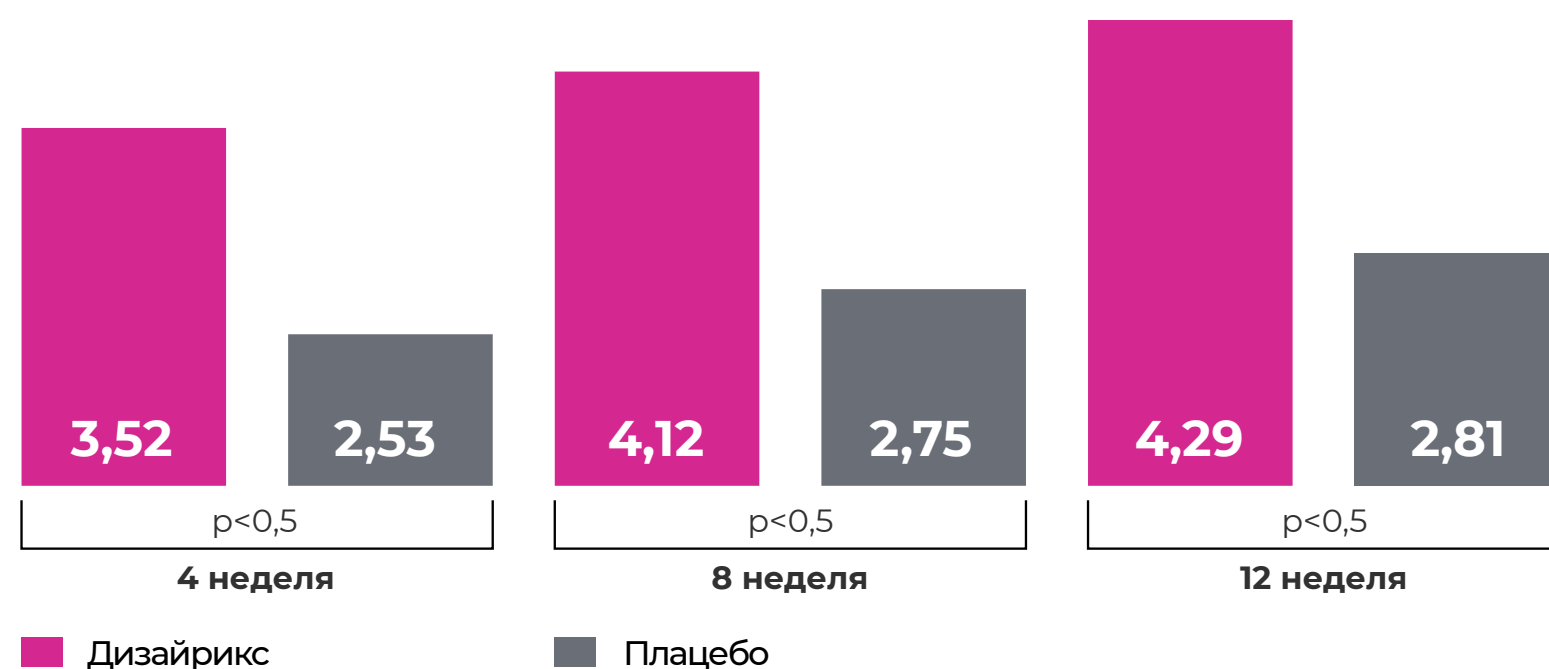
2-я группа (94 женщины) получала плацебо - по 2 впрыскивания ежедневно в первой половине дня в течение 4 недель (28 дней).

Продолжительность исследования: 4 недели (28 дней) период лечения. Продолжительность периода последующего наблюдения составила 8 недель (56 дней).

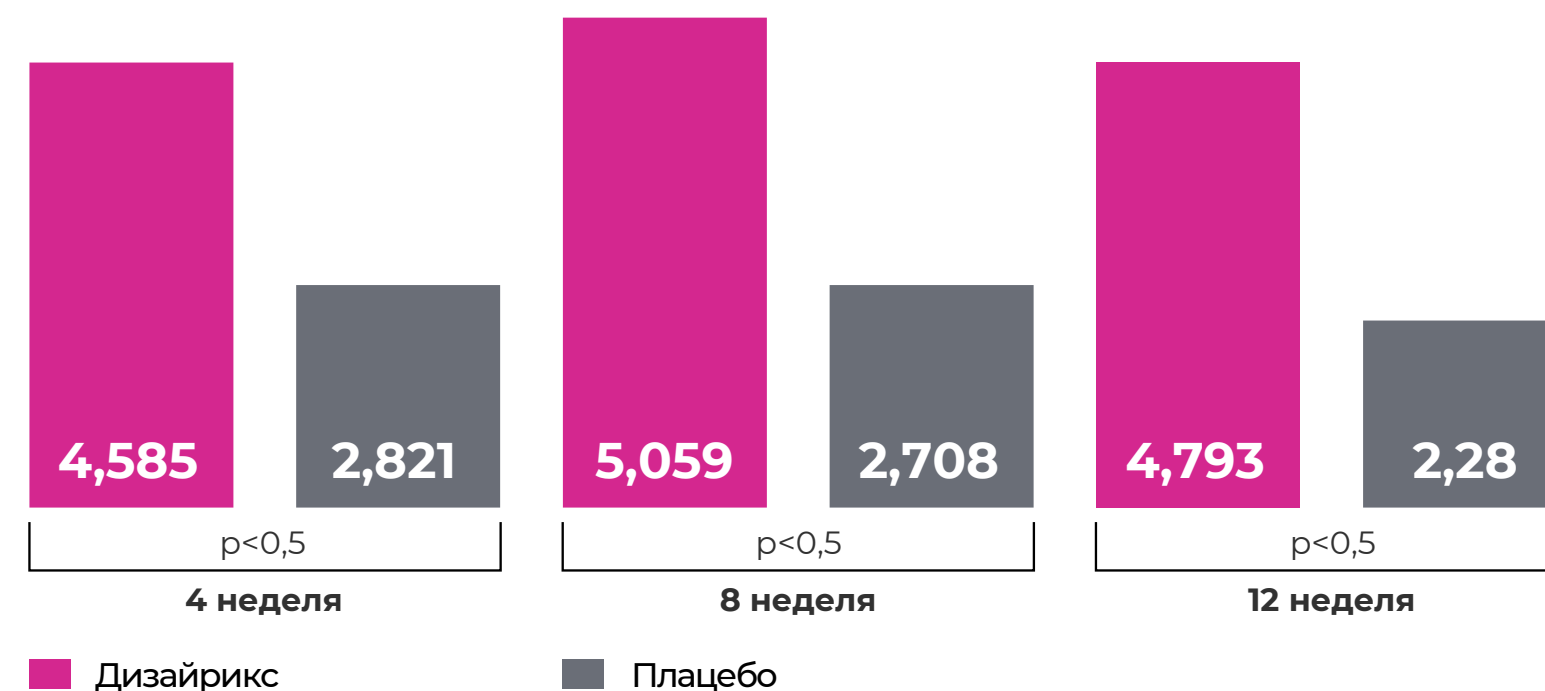
ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ БАЗА

ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Достоверное улучшение показателей сексуальной функции по индексу FSFI



Достоверное увеличение количества удовлетворительных половых* актов



*достижение оргазма, улучшение lubricации (выделение смазки)

Продемонстрировано достоверное превосходство препарата Дезайрикс над Плацебо по группе показателей: изменению общего показателя сексуальной функции шкалы FSFI во всех точках, а также по увеличению удовлетворительных половых актов. Кроме того, во всех точках отмечено улучшение по показателю «Общее впечатление пациента об улучшении».

Female Sexual Function Index (FSFI) – индекс женской сексуальной функции. Самоконтролируемый анкетный опрос, включающий 19 пунктов, позволяет оценить особенности желания, возбуждения, lubricации, оргазма, достижения сексуального удовлетворения, наличие или отсутствие диспареунии. С помощью данной анкеты возможно проведение дифференциальной оценки клинических проявлений сексуальных нарушений.

ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ БАЗА БЕЗОПАСНОСТЬ

	«BP101» (N=95)	«Плацебо» (N=94)	Всего (N=189)
Число пациентов минимум с одним НЯ, n (%)	33 (34,7%)	29 (30,9%)	62 (32,8%)
Число зарегистрированных НЯ	81	76	157
Число серьезных НЯ	0	1	1
Число пациентов, досрочно выбывших в связи с НЯ. n (%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Число пациентов минимум с одной НР. n (%)	22 (23.2%)	17 (18.1%)	39 (20,6%)

В период исследования зарегистрировано 81 нежелательное явление у 33 (34,7%) пациенток в группе «BP101» и 76 нежелательных явлений у 29 (30,9%) пациентов в группе «Плацебо».

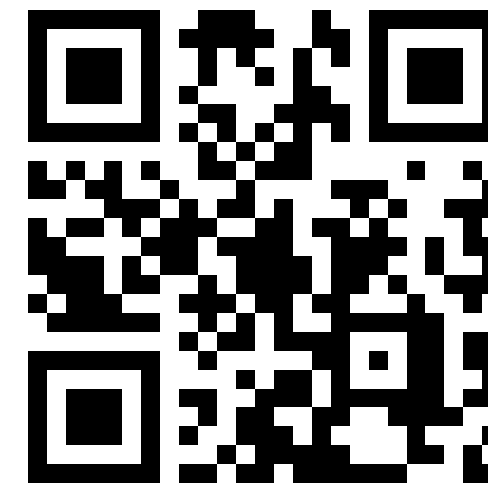
Большинство нежелательных явлений имели легкую степень тяжести, не зарегистрировано тяжелых НЯ или НЯ, которые бы привели к отмене препарата исследования или потребовали назначения других препаратов.

Случаев изменения терапии или досрочного выбывания пациентов в связи с развитием НЯ не наблюдалось. Все НЯ имели кратковременный характер.

Безопасность лекарственного средства подтверждена. Ожидаемая польза применения лекарственного препарата превышает возможный риск. Нежелательные явления на препарате Дизайрикс были сопоставимы с плацебо, разница между показателями не достоверна.



Дизайрикс



www.womendesire.ru

