

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРОСТАМОЛ® УНО

Торговое название препарата: Простамол® уно

Действующее вещество (МНН): экстракт плодов пальмы сереноа (*Serenoae repentis fructus extractum*)

Лекарственная форма: мягкие капсулы

Состав:

В одной мягкой капсуле содержится:

активное вещество: 320 мг экстракта плодов пальмы сереноа (*Serenoae repentis fructus extractum*) (9 – 11:1);

Экстрагент: этанол 96%.

вспомогательные вещества: оболочка капсулы: желатин сукцинизированный, глицерин, вода очищенная, краситель титана диоксид (Е 171), железа оксид желтый (Е 172), железа оксид черный (Е 172) и карминный лак (Е 120).

Описание: овальные мягкие желатиновые капсулы с непрозрачной, двухцветной красно-черной оболочкой, заполненные жидкостью (маслянистая) от коричневого до желтовато- или зеленовато-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения урологических заболеваний, лекарственные средства, используемые для лечения доброкачественной гиперплазии простаты.

Код АТХ: G04CX02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

В этиологии доброкачественной гиперплазии простаты существенную роль играет усиление образования андрогена дигидротестостерона (ДГТ). ДГТ вызывает рост ткани предстательной железы в результате связывания с цитоплазматическими рецепторами андрогена. ДГТ образуется из тестостерона путем активации фермента 5-α-редуктазы. Действие экстракта плодов пальмы сереноа (*Serenoa repens*) связывают с его антиандрогенным эффектом. Экстракт плодов пальмы сереноа блокирует связывание ДГТ с рецептором и тем самым тормозит активность 5-α-редуктазы.

Другие факторы, которые также могут играть роль в торможении роста простаты:

- торможение связывания рецепторов пролактина и нарушение процессов передачи сигнала;
- противовоспалительное действие за счет торможения 5-липооксигеназы;
- торможение пролиферации эпителия простаты;
- противоотечное действие.

Простамол® уно не ухудшает половую функцию.

Фармакокинетика

Экстракт плодов пальмы сереноа (*Serenoa repens*) быстро всасывается. После перорального приема максимальная концентрация в плазме достигается по истечении приблизительно 1,5 часов. Других сведений, касающихся фармакокинетики, не имеется. Однако, такой недостаток данных компенсируется длительным клиническим опытом применения препарата Простамол® уно.

Показания к применению

Простамол® уно используется для лечения у взрослых мужчин затруднений мочеиспускания вследствие доброкачественного увеличения предстательной железы I и II стадии по классификации *Alken*.

Классификация доброкачественной гиперплазии простаты по стадиям (по *Alken* *):

Стадия	Название	Нарушения
I	стадия раздражения	Поллакиурия (дневная и ночная), никтурия, задержка мочеиспускания, ослабленный поток мочи, опорожнение мочевого пузыря — полное
II	стадия остаточной мочи	Начало декомпенсации, неполное опорожнение мочевого пузыря, остаточная моча
III	стадия декомпенсации	Недержание мочи вследствие переполнения мочевого пузыря, острая задержка мочи, застойные почки, гидронефроз, почечная недостаточность

* *Alken CE. Leitfaden der Urologie. Stuttgart: Thieme, 1973 180-2*

Способ применения и дозы

Дозировка

Простамол® уно принимают по 1 мягкой капсуле 1 раз в сутки в одно и то же время.

Дети и подростки:

У детей и подростков до 18 лет применение препарата Простамол® уно по поводу затрудненного мочеиспускания вследствие доброкачественного увеличения предстательной железы I и II стадии не показано.

Способ применения

Для приема внутрь.

Мягкие капсулы следует проглатывать целиком после еды, запивая жидкостью в достаточном количестве.

Продолжительность применения

Длительность применения зависит от вида, степени тяжести и течения заболевания и не ограничена по времени. Для успеха лечения особенно важен регулярный ежедневный прием препарата. Ослабление симптомов можно ожидать только через, приблизительно, шесть недель. Полный эффект может быть достигнут не ранее, чем через три месяца. Если жалобы не уменьшаются или же увеличиваются, необходима консультация врача.

Если Вы забыли принять Простамол® уно

Не принимайте препарат в двойной дозе для компенсации пропущенного приема.

Если Вы прекратили прием препарата Простамол® уно

Если Вы прекратили прием препарата Простамол® уно, симптомы могут возникнуть вновь.

Побочные действия

При оценке побочных действий за основу берут следующие данные о частоте:

Очень часто	$\geq 1/10$
Часто	от $\geq 1/100$ до $< 1/10$
Иногда	от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$
Редко	от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$
Очень редко	$< 1/10\,000$
Неизвестно	по имеющимся данным оценке не поддается

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Иногда: тошнота, рвота, диарея, боль в животе (особенно при приеме препарата натощак).

Нарушения со стороны иммунной системы

Могут иметь место аллергические реакции или реакции гиперчувствительности. Частота не известна.

Нарушения со стороны нервной системы

Возможно появление головной боли. Частота не известна.

В случае возникновения других нежелательных реакций, которые не упомянуты выше, необходима консультация врача или работника аптеки.

Сообщения о возможных нежелательных реакциях

Сообщение о возможных нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата играет важную роль. Это позволяет продолжать наблюдение за соотношением пользы и риска в отношении данного лекарственного средства. Работники системы здравоохранения должны сообщать о любых возможных нежелательных реакциях в представительство компании «Берлин-Хеми АГ» в Узбекистане по адресу: г. Ташкент, 100031, ул. Афросиаб, 12а (бизнес-центр).

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или вспомогательным веществам препарата, приведенным в разделе «Состав».

Лекарственные взаимодействия

В нескольких случаях сообщалось о предполагаемом взаимодействии с варфарином. Описано повышение значения МНО.

Особые указания

Простамол® уно лишь ослабляет симптомы при увеличении простаты, не устраняя само увеличение. Поэтому пациенту надо регулярно посещать врача. В частности, при появлении лихорадки, спазмов или гематурии, болей при мочеиспускании, недержания мочи вследствие переполнения мочевого пузыря или же в случае острой задержки мочи рекомендуют обратиться к врачу. Простамол® уно нельзя применять в фазе декомпенсации доброкачественной гиперплазии простаты (см. раздел «Показания к применению»).

Фертильность, беременность и лактация

Беременность и лактация: не актуально, поскольку препарат показан только взрослым мужчинам.

Данные в отношении фертильности отсутствуют.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

Исследований влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов не проводилось.

Передозировка

Случаев передозировки препарата Простамол® уно до сих пор не зарегистрировано.

Доклинические данные по безопасности

В испытаниях на животных как при однократном приеме в большом количестве, так и при длительном приеме вещества симптомов интоксикации не наблюдалось. Неклинические данные, полученные при проведении стандартных исследований по фармакологии безопасности, токсичности при повторном приеме, генотоксичности, канцерогенного потенциала и токсичности в отношении органов репродукции, не выявили особого риска для человека.

Форма выпуска

Складная коробочка с блистером, состоящим из пленки, изготовленной из ПВДХ/ПВХ, и приваренной к ней алюминиевой фольги.

В оригинальных упаковках содержится по 15, 30, 60, 120, 180, 200 мягких капсул* вместе с инструкцией по медицинскому применению.

*В продаже могут находиться упаковки не всех размеров.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не используйте данный препарат после истечения срока годности, указанного на складной коробочке после слов «Годен до». Датой окончания срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте никакие лекарственные препараты в канализацию или с бытовым мусором. Проконсультируйтесь с работником аптеки в отношении того, как утилизировать ненужный лекарственный препарат. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ (МЕНАРИНИ ГРУПП)

Глиникер Вег 125

12489 Берлин

Германия

Название и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

Представительство компании «Берлин-Хеми АГ» в Узбекистане

Узбекистан 100031, г. Ташкент ул. Афросиаб, 12а (бизнес-центр)

Тел.: (+998 71) 252 25 57, 252 77 01.