

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

### Простатилен® АЦ

**Регистрационный номер:** ЛП-003588

**Торговое название препарата:** Простатилен® АЦ

**Группировочное название:** Простаты экстракт + цинка аргинил-глицинат

**Лекарственная форма:** Суппозитории ректальные.

**Состав: на 1 суппозиторий:**

*Активные вещества:* простаты экстракт (Простатилен®)\* 0,03 г, цинка аргинил-глицината дигидрохлорид (в пересчёте на цинка аргинил-глицинат) 0,18 г;

*Вспомогательные вещества:* парафин жидкий 0,06 г, жир твёрдый (Витепсол или Эстарам, марки W 35) достаточное количество для получения суппозитория массой 1,9 г.

\* субстанция Простатилен® представляет собой простаты экстракт с добавлением глицина.

*Примечание:* сырьё для производства субстанции Простатилен® получают из хозяйств, в которых отсутствуют заболевания животных вирусной, прионовой, бактериальной и микоплазменной этиологии.

**Описание:** Суппозитории торпедообразной формы от белого до жёлтого цвета. На срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

**Фармакотерапевтическая группа:**

Прочие препараты для лечения урологических заболеваний

**Код АТХ:** G04ВХ

**Фармакологические свойства:**

*Фармакодинамика:*

Обладает органотропным действием на предстательную железу. Уменьшает степень отёка, лейкоцитарной инфильтрации предстательной железы, нормализует секреторную функцию эпителиальных клеток, увеличивает число лецитиновых зерен в секрете ацинусов, стимулирует мышечный тонус мочевого пузыря. Уменьшает тромбообразование, обладает антиагрегативной активностью, препятствует развитию тромбоза венул в предстательной железе.

Препарат обладает противовоспалительным простатоспецифическим действием, уменьшает болевой синдром.

Способствует повышению уровня свободного тестостерона, увеличению числа прогрессивно-подвижных форм сперматозоидов и их морфологически нормальных форм.

Вызывает снижение уровня антиспермальных антител.

Нормализует мужскую копулятивную функцию.

Повышает антиоксидантную активность спермоплазмы и вызывает снижение степени фрагментации ДНК сперматозоидов.

Повышает качество жизни пациентов.

*Фармакокинетика:*

Пептиды экстракта простаты в тканях расщепляются клеточными протеазами до аминокислот, которые участвуют в процессе синтеза тканеспецифических белков и других биологически активных соединений. Хелатный комплекс цинка аргинил-глицината дигидрохлорид расщепляется на цинк, аргинин и глицин с их последующим метаболизмом.

Препарат кумулятивным действием не обладает.

**Показания к применению:**

- нарушения сперматогенеза, характеризующиеся повышенной степенью фрагментации ДНК сперматозоидов на фоне перенесённых заболеваний мужских половых органов инфекционно-воспалительной и травматической природы;

- хронический абактериальный простатит, в том числе с нарушением сперматогенеза и эректильной функции;
- состояния до и после операций на предстательной железе;
- доброкачественная гиперплазия предстательной железы.

**Противопоказания для применения:** Гиперчувствительность к компонентам препарата. Детский возраст до 18 лет.

**С осторожностью:** применять лицам с острыми воспалительными заболеваниями прямой кишки и перианальной области, такими как геморрой (наружный и внутренний), трещины заднего прохода, парапроктит, воспаление эпителиальных копчиковых ходов и т.д.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания:** У женщин препарат не применяется.

**Способ применения и дозы:**

Ректально. По 1 суппозиторию вводят глубоко в задний проход после дефекации или очистительной клизмы 1 раз в сутки. После введения суппозитория пациенту рекомендован покой в положении лёжа в течение 30 минут для лучшего всасывания компонентов препарата.

Курс лечения 10-20 дней. Повторный курс возможен через 4 недели.

При повышенной степени фрагментации ДНК сперматозоидов курс лечения 10 дней. Рекомендован повторный курс через 3 недели.

Принимайте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

**Побочное действие:**

Возможно: кратковременный зуд и жжение в прямой кишке, проходящие самостоятельно и не требующие назначения дополнительной терапии; аллергические реакции; послабление стула.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

**Передозировка:**

Случаев передозировки не наблюдалось.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:**

Возможно одновременное применение с антибактериальными и противовоспалительными препаратами.

**Особые указания:** В период применения препарата не рекомендуется использовать слабительные средства и средства для мониторинга очистки кишечника.

Препарат не имеет особенностей действия при первом приёме и при его отмене и особых действий врача и пациента не требует.

**Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами:**

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска:**

Суппозитории ректальные 30 мг + 180 мг. По 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. Одна или две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

**Условия хранения:** При температуре от 2 °С до 15 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности:** 3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска:** по рецепту.

**Производитель/Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей:** Акционерное общество «Медико-биологический научно-производственный комплекс «Цитомед» (АО «МБНПК «Цитомед»).

Россия, 194356, Россия, г. Санкт-Петербург, Орлово-Денисовский проспект, д. 14, строение 1, тел.: 8 (800) 505-03-01, [www.cytomed.ru](http://www.cytomed.ru).

**Производство готовой лекарственной формы/Первичная упаковка/Вторичная (потребительская) упаковка:** г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, Малый проспект, д. 57, корп. 4, лит. Ж.

**Выпускающий контроль качества:** г. Санкт-Петербург, Орлово-Денисовский проспект, д. 14, строение 1.