

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Простатилен®

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием этого лекарства.

Это лекарство отпускается без рецепта. Для достижения оптимальных результатов его следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции.

Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Обратитесь к врачу, если у Вас состояние ухудшилось или улучшение не наступило через 10 дней после начала курса лечения.

Регистрационный номер ЛС-000925

Торговое название препарата Простатилен®

Группировочное название Простаты экстракт

Лекарственная форма суппозитории ректальные

Состав на 1 суппозиторий:

Действующее вещество:

Простаты экстракт (Простатилен®) * 30 мг

(в пересчёте на водорастворимые пептиды 3 мг)

Вспомогательные вещества:

Диметилсульфоксид 90 мг

Макрогол - 400 112 мг

Макрогол-1500 достаточное количество для получения суппозитория массой 2800 мг

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

Описание: суппозитории торпедообразной формы, от белого до жёлтого цвета, допускается мраморность. На срезе допускается мраморность, наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

Фармакотерапевтическая группа: простатита хронического средство лечения

Код АТХ: G04BX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика: Обладает органотропным действием на предстательную железу. Уменьшает степень отёка, лейкоцитарной инфильтрации предстательной железы, что способствует снижению интенсивности болевого синдрома, уменьшению объёма предстательной железы, улучшению процесса мочеиспускания за счёт увеличения максимальной и средней скорости потока мочи. Снижает уровень лейкоцитов в моче. Стимулирует мышечный тонус мочевого пузыря, что приводит к увеличению объёма мочи при однократном мочеиспускании. Нормализует секреторную функцию эпителиальных клеток, увеличивает число лецитиновых зёрен в секрете ацинусов. Обладает антиагрегантным действием, уменьшает тромбообразование, тем самым препятствуя развитию тромбоза венул в предстательной железе.

Повышает качество жизни пациентов.

Фармакокинетика: Действующим веществом препарата «Простатилен®» являются водорастворимые пептиды, сходные с эндогенными пептидами человека, в связи с чем проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

Биодоступность препарата при ректальном введении обеспечивается низкой молекулярной массой пептидной фракции и наличием в составе усилителя абсорбции диметилсульфоксида, поскольку в слизистой прямой кишки возможен только пассивный вид транспорта веществ с низкой молекулярной массой: диффузия через базальную мембрану и фильтрация через поры цитолеммы энтероцитов.

Пептиды абсорбируются кровеносными сосудами прямой кишки и попадают в системный кровоток напрямую, не подвергаясь метаболическим изменениям в печени, и оказывают свое влияние через систему анастомозов на органы малого

таза, в том числе предстательную железу, располагающуюся в анатомической близости от места введения.

В дальнейшем пептиды расщепляются протеазами до аминокислот, которые далее используются в синтезе тканеспецифичных белков. Аминокислоты, неиспользованные в процессе синтеза белков, дезаминируются и выводятся с мочой.

Показания к применению: хронический абактериальный простатит, состояния до и после операций на предстательной железе, доброкачественная гиперплазия предстательной железы.

Противопоказания: гиперчувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 18 лет.

Способ применения и дозы: ректально. Перед применением суппозиторий следует смочить водой. По 1 суппозиторию вводят глубоко в задний проход после дефекации или клизмы 1 раз в сутки (утром или вечером) или 2 раза в сутки (утром и вечером). После введения желательно пребывание больного в постели в течение 30-40 минут. Курс лечения – не менее 10 дней при хроническом простатите, не менее 15 дней – при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

С осторожностью:

Рекомендуется с осторожностью применять препарат при повреждениях слизистой оболочки прямой кишки и кожи перианальной области.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Лекарственный препарат не предназначен для применения у женщин.

Побочное действие:

Классификация частоты развития нежелательных реакций приведена согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

Очень часто – более 10%; часто – 1-10%; нечасто – 0,1-1%; редко – 0,01-0,1%; очень редко – менее 0,01%, включая отдельные сообщения; частота неизвестна – невозможно оценить на основе имеющихся данных.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – аллергические реакции (крапивница). В этом случае применение препарата прекращают и назначают антигистаминные препараты.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка: препарат не токсичен, случаев передозировки не наблюдалось.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами: совместим с антибактериальными препаратами, применяемыми для лечения простатита.

Особые указания:

При пропуске одной или нескольких доз лечение не прекращают, рекомендовано удлинение курса лечения на количество пропущенных дней приема.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска: суппозитории ректальные 3 мг. По 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из плёнки полимерной: поливинилхлорид/полиэтилен (ПВХ/ПЭ) или поливинилхлорид/поливинилиденхлорид/полиэтилен (ПВХ/ПВДХ/ПЭ). Одна или две контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения. При температуре от 2 °С до 8 °С. Хранить в недоступном от детей месте.

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

Условия отпуска: отпускают без рецепта.

Производитель/владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей: Акционерное общество «Медико-биологический научно-производственный комплекс «Цитомед». Адрес: Россия 194356, г. Санкт-Петербург, Орлово-Денисовский проспект, д. 14, строение 1, тел.: 8 (800) 505-03-01

www.cytomed.ru

Адрес места производства:

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.