ЛП-№(004254)-(РГ-RU) от 11.01.2024
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2023 № 27159
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Простатилен®, 5 мг/1,5 мл, раствор для внутримышечного введения

Действующее вещество: простаты экстракт

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 10 дней, следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Простатилен® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Простатилен®.
3. Применение препарата Простатилен®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Простатилен®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ПРОСТАТИЛЕН® И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Простатилен® содержит действующее вещество простаты экстракт, которое относится к группе лекарственных средств, применяемых в урологии.

Препарат обладает избирательным действием на предстательную железу. Уменьшает степень отёка предстательной железы, снижает воспаление и нормализует её секреторную функцию, стимулирует мышечный тонус мочевого пузыря. Улучшает микроциркуляцию в предстательной железе за счёт уменьшения тромбоза кровеносных сосудов в предстательной железе.

Показания к применению

Препарат Простатилен® применяется у взрослых мужчин при:

- хроническом простатите (в составе комплексной терапии);
- осложнениях после оперативных вмешательств на предстательной железе.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 10 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ПРОСТАТИЛЕН®

Противопоказания

Не применяйте препарат Простатилен®:

если у Вас аллергия на простаты экстракт или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Простатилен® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Простатилен® применяют только для лечения взрослых мужчин; не применяют у женщин и детей.

Лечение хронического простатита должно быть комплексным, предполагающим наряду с назначением препарата Простатилен® применение других групп лекарственных препаратов и немедикаментозных методов лечения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2023 № 27159
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

До начала лечения хронического простатита и, при необходимости, в процессе лечения рекомендуется проводить анализ секрета предстательной железы.

В период применения препарата для лечения хронического простатита следует регулярно посещать врача для проведения стандартного контроля данного заболевания. Прежде чем начать курс лечения необходимо убедиться, что патология носит доброкачественный характер.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие неэффективности и вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность препарата не установлены у данной возрастной группы.

Другие препараты и препарат Простатилен®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Препарат может применяться в комплексной терапии.

Случаи взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными средствами не описаны.

Беременность и грудное вскармливание

Препарат Простатилен® не предназначен к применению у женщин.

Управление транспортными средствами и работа с 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 и оператора).

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПРОСТАТИЛЕН®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослым по 5-10 мг (содержимое 1-2 ампул) 1 раз в сутки.

Путь и (или) способ введения

Внутримышечно.

Продолжительность терапии

Курс лечения – не менее 5-10 дней. При необходимости проводят повторный курс через 1-6 месяцев.

Если Вы приняли препарата Простатилен® больше, чем следовало

До настоящего времени сведений о передозировке препарата Простатилен® не зарегистрировано.

Если вы забыли применить препарат Простатилен®

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Простатилен® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000) – аллергические реакции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через www.roszdravnadzor.gov.ru.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2023 № 27159
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПРОСТАТИЛЕН®

Храните препарат в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог увидеть его.
Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на ампуле, картонной пачке после «Годен до».
Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С.
Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Простатилен® содержит

Действующим веществом является: простаты экстракт. Каждая ампула содержит: 5 мг простаты экстракта (Простатилен*) (в пересчете на водорастворимые пептиды).
*субстанция Простатилен представляет собой простаты экстракт с добавлением глицина (от 20,0 до 30,0 мг в одной ампуле).
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: вода для инъекций.

Внешний вид препарата Простатилен® и содержимое упаковки

Раствор для внутримышечного введения. Прозрачный раствор от светло-жёлтого до жёлтого цвета со слабым характерным запахом.
По 1,5 мл в ампулах объёмом 2 мл из бесцветного стекла с пережимом и кольцом излома или с пережимом с насечкой и точкой. Пять ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки полимерной (ПВХ). Одна или две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона. Или пять ампул вместе с листком-вкладышем в пачке из картона с формой из картонных ячеек для укладки ампул.

Держатель регистрационного удостоверения

Россия.
Акционерное общество «Медико-биологический научно-производственный комплекс «Цитомед» (АО «МБНПК «Цитомед»).
г. Санкт-Петербург, Орлово-Денисовский проспект, д. 14, строение 1.
Тел.: 8 (800) 505-03-01.
Адрес электронной почты: info@cytomed.ru
За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.
Информацию о развитии нежелательных реакций направлять по адресу электронной почты: farmakonadzor@cytomed.ru

Производитель

Россия.
Общество с ограниченной ответственностью «КОМПАНИЯ «ДЕКО» (ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО»).
Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д.6а.

Листок-вкладыш пересмотрен