

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПРОСТАТИЛЕН®

(PROSTATILEN®)

Склад:

діюча речовина: простатилен;

1 ампула (2 мл розчину) містить простатилену (водний екстракт із передміхурових залоз статевозрілих бичків) у перерахуванні на пептиди 2 мг;

допоміжні речовини: гліцин, натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком рідина.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в урології. Засоби, що застосовуються при доброякісній гіпертрофії передміхурової залози.

Код АТХ G04C X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Простатилен чинить специфічну органотропну дію на передміхурову залозу. При захворюваннях останньої препарат як засіб патогенетичної терапії нормалізує процеси мікроциркуляції і тромбоцитарно-судинного гемостазу, зменшує або усуває набряк тканини, лейкоцитарну інфільтрацію (у тому числі знижує вміст лейкоцитів у секреті залози), виявляє опосередкований бактеріостатичний вплив на мікрофлору секрету, знижує титр виявленого збудника аж до абсолютної стерильності або пригнічує життєздатність мікроорганізмів. Простатилен нормалізує сперматогенез (збільшує кількість та рухливість сперматозоїдів), виявляє модулюючий вплив на стан Т- і В-лімфоцитів, підвищує неспецифічну резистентність організму, регулює тонус м'язів сечового міхура, включаючи тонус детрузора.

Фармакокінетика.

Як пептидний препарат простатилен розщеплюється клітинними протеазами до амінокислот.

Простатилен та його метаболіти екскретуються з сечею. Кумулятивної властивості препарат не має.

Клінічні характеристики.

Показання.

Хронічний простатит.

Аденома передміхурової залози, вікові порушення її функцій та пов'язані з цим розлади акту сечовиведення.

Ускладнення після операцій на передміхуровій залозі.

Інтероцептивна копулятивна дисфункція.

Чоловіче безпліддя.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів лікарського засобу та білків передміхурової залози великої рогатої худоби.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не вивчалась.

Особливості застосування.

При лікуванні препаратом рекомендується проводити аналіз клінічних показників активності передміхурової залози.

З обережністю призначати при атеросклерозі, підвищеному ризику розвитку тромбоемболії. При тривалому застосуванні препарату необхідно контролювати час згортання крові.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб не призначений для застосування жінкам.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не досліджувалась.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують для лікування дорослих чоловіків, у тому числі пацієнтів літнього віку. Вводять внутрішньом'язово.

Препарат вводять щоденно по 1-2 ампули 1 раз на добу.

Тривалість курсу лікування становить 5-10 днів.

При необхідності проводять повторний курс (через 1-6 місяців).

Діти.

Лікарський засіб не застосовують дітям.

Передозування.

Дотепер про випадки передозування не повідомлялось.

Можливі диспепсичні розлади, відчуття втоми, загальна слабкість, головний біль, креатинурія, підвищення активності креатинкінази, збільшення концентрації холестерину, тригліцеридів, зниження концентрації тироксину та трийодтироніну у сироватці крові, збільшення вмісту естрогенів та андрогенів у сечі. Специфічного антидоту немає. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Можливі реакції алергічного типу.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Лікарський засіб не слід змішувати з іншими препаратами в одному шприці.

Упаковка. По 2 мл в ампулі, по 100 ампул в пачці або по 5 ампул в блістері, по 1 або 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.