

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### ПРОСТАМЕД

(PROSTAMED®)

#### **Склад:**

*діючі речовини:* борошно насіння гарбуза (*Cucurbitae semen*), гарбузовий глобулін (*cucurbitae globulin*), екстракт золотушника (*Solidago extractum*) сухий, екстракт листя осики (*Populus tremula folia extractum*) сухий.

1 таблетка містить борошна насіння гарбуза (*Cucurbitae semen*) 200 мг, гарбузового глобуліну (*cucurbitae globulin*) 100 мг, екстракту золотушника (*Solidago extractum*) (5-8:1) сухого, екстрагент: етанол 60 об. % 2,6 мг, екстракту листя осики (*Populus tremula folia extractum*) (5-8:1) сухого, екстрагент: етанол 60 об.% 6,3 мг;

*допоміжні речовини:* какао порошок, лактози моногідрат, сахароза, кальцію гідрофосфат, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, желатин, гліцерин, натрію хлорид, повідон.

**Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* коричневі, круглі таблетки з опуклою поверхнею.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються при доброякісній гіпертрофії передміхурової залози. Код АТХ G04C X.

#### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

У препараті міститься глобулін, одержаний з насіння *Cucurbita pepo*.

З 15 амінокислот, виділених з цього глобуліну та ідентифікованих на сьогодні, особливе значення має глутамінова кислота. Глутамінова кислота каталізує окислювальне дезамінування амінокислот та знижує патологічно підвищений рівень вільних амінокислот у тканині гіпертрофованої передміхурової залози.

У результаті зменшується кількість амінокислот, які можна використовувати для біосинтезу білків, і уповільнюється проліферація тканини передміхурової залози.

У насінні гарбуза міститься кукурбітин, фітостерини у вільній і зв'язаній формі, токофероли, а також мінеральні речовини, насамперед селен. *Solidago* (золотушник) підвищує фільтраційну здатність нирок і тим самим протидіє утворенню залишкової сечі при аденомі передміхурової залози II стадії. Підвищення тону мускулатури сечового міхура призводить до зменшення симптомів розладів сечовиділення, особливо дизурії, і до зменшення кількості залишкової сечі. *Solidago* має протизапальну, спазмолітичну та сечогінну дії. *Populus tremula* (осика) містить багато фенольних глікозидів (саліцину, популіну та саліпопуліну). Саліцин окислюється в організмі людини і перетворюється на саліцилову кислоту, яка чинить дезінфекційну дію при уретроциститі. Фенольні глікозиди, які мають болезаспокійливу і протизапальну дію, зменшують біль у передміхуровій залозі і чутливість сечового міхура.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

Розлади сечовиділення при доброякісній гіперплазії (аденомі) передміхурової залози I-II стадій: утруднене сечовипускання, часте сечовипускання, у тому числі у нічний час, відчуття неповного випорожнення сечового міхура (наявність залишкової сечі), непереборні позиви до сечовипускання.

Гострий та хронічний простатит (у складі комплексної терапії).

#### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до компонентів препарату, саліцилатів, рослин родини складноцвітних.

Захворювання, при яких необхідно обмежити споживання рідини, наприклад тяжкі захворювання серця, тяжкі захворювання нирок.

#### **Особливі заходи безпеки.**

Препарат містить лактозу та сахарозу. Пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози або сахарози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції, недостатністю сахарази-ізомальтази не слід застосовувати препарат.

Якщо в зв'язку з основним захворюванням такі симптоми як підвищення температури, дизуричні явища, спазми зберігаються або з'являється гематурія та/або гостра затримка сечі, необхідна консультація лікаря.

Не можна зберігати в холодильнику.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Дотепер невідома.

### ***Особливості застосування.***

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Препарат застосовують для лікування чоловіків.

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

Не впливає.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Дорослим застосовувати по 2-4 таблетки 3 рази на день. Таблетки слід подрібнити і проковтнути, запиваючи невеликою кількістю рідини.

Тривалість застосування визначає лікар залежно від характеру та перебігу захворювання.

*Діти.*

Препарат не призначений для лікування дітей.

### ***Передозування.***

У випадках передозування можливе підвищення частоти виникнення побічних реакцій.

### ***Побічні реакції.***

Можливі реакції гіперчутливості, включаючи алергічні реакції з боку шкіри; шлунково-кишкові розлади (у тому числі печія, нудота, біль у животі, діарея).

Дзвін у вухах.

При виникненні будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату та звернутися до лікаря.

### ***Термін придатності.* 3 роки.**

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

*Зауваження. Побіління або поява нальоту на поверхні таблеток не свідчить про зниження якості препарату. Це спричинено ліпідним окисленням, зумовленим наявністю какао у препараті Простамед. Побіління і наліт зникають при легкому нагріванні таблеток і стосуються тільки зовнішнього вигляду препарату.*

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 60 або 120, або 200 таблеток у тубі, по 1 тубі у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ/Dr. Gustav Klein GmbH & Co.KG.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах, Німеччина/

Steinfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach, Germany.

**ИНСТРУКЦИЯ**

**по медицинскому применению лекарственного средства**

**ПРОСТАМЕД**

**(PROSTAMED®)**

## **Состав:**

*действующие вещества:* мука семян тыквы (*Cucurbitae semen*), тыквенный глобулин (*cucurbitae globulin*), экстракт золотарника (*Solidago extractum*) сухой, экстракт листьев осины (*Populus tremula folia extractum*) сухой.

1 таблетка содержит муки семян тыквы (*Cucurbitae semen*) 200 мг, тыквенного глобулина (*cucurbitae globulin*) 100 мг, экстракта золотарника (*Solidago extractum*) (5-8:1) сухого, экстрагент: этанол 60 об. % 2,6 мг, экстракта листьев осины (*Populus tremula folia extractum*) (5-8:1) сухого, экстрагент: этанол 60 об. % 6,3 мг;

*вспомогательные вещества:* какао порошок, лактозы моногидрат, сахароза, кальция гидрофосфат, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, желатин, глицерин, натрия хлорид, повидон.

**Лекарственная форма.** Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* коричневые, круглые таблетки с выпуклой поверхностью.

**Фармакотерапевтическая группа.** Средства, применяемые при доброкачественной гипертрофии предстательной железы. Код АТХ G04C X.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

В препарате содержится глобулин, полученный из семян *Cucurbita pepo*.

Из 15 аминокислот, выделенных из этого глобулина и идентифицированных ныне, особое значение придается глутаминовой кислоте. Глутаминовая кислота катализирует окислительное дезаминирование аминокислот и снижает патологически повышенный уровень свободных аминокислот в ткани гипертрофированной предстательной железы. В результате уменьшается количество аминокислот, которые можно использовать для биосинтеза белков, и замедляется пролиферация ткани предстательной железы. В семенах тыквы содержится кукурбитин, фитостерины в свободной и связанной форме, токоферолы, а также минеральные вещества, в том числе селен. *Solidago* (золотарник) повышает фильтрационную способность почек и тем самым противодействует образованию остаточной мочи при аденоме предстательной железы II стадии. Повышение тонуса мышц мочевого пузыря ведет к уменьшению симптоматики нарушений мочевого выделения, особенно дизурии, и к уменьшению количества остаточной мочи. *Solidago* оказывает противовоспалительное, спазмолитическое и мочегонное действия. *Populus tremula* (осина) содержит много фенольных гликозидов (салицина, популина и салипопулина). Салицин окисляется в организме человека и превращается в салициловую кислоту, оказывающую выраженное дезинфицирующее действие

при уретроцистите. Фенольные гликозиды, оказывающие анальгезирующее и противовоспалительное действие, уменьшают выраженность боли в предстательной железе и чувствительность мочевого пузыря.

### **Клинические характеристики.**

#### ***Показания.***

Расстройства мочеиспускания при доброкачественной гиперплазии (аденоме) предстательной железы I-II стадии: затрудненное мочеиспускание, частое мочеиспускание, в том числе в ночное время, чувство неполного опорожнения мочевого пузыря (наличие остаточной мочи), непреодолимые позывы к мочеиспусканию.

Острый и хронический простатит (в составе комплексной терапии).

#### ***Противопоказания.***

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, салицилатам, растениям семейства сложноцветных.

Заболевания, при которых необходимо ограничить потребление жидкости, например, тяжелые заболевания сердца, тяжелые заболевания почек.

#### ***Особые меры безопасности.***

Препарат содержит лактозу и сахарозу. Пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы или сахарозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции, недостаточностью сахаразы-изомальтазы не следует применять препарат.

Если в связи с основным заболеванием, такие симптомы как повышение температуры, дизурические явления, спазмы, сохраняются или появляется гематурия и/или острая задержка мочи, необходима консультация врача.

Нельзя хранить в холодильнике.

#### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

До настоящего времени неизвестны.

#### ***Особенности применения.***

*Применение в период беременности или кормления грудью.*

Препарат применяют для лечения мужчин.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.*

Не влияет.

### **Способ применения и дозы.**

Взрослым принимать по 2-4 таблетки 3 раза в день.

Таблетки следует измельчить и проглотить, запивая небольшим количеством жидкости.

Длительность применения определяет врач в зависимости от характера и течения заболевания.

*Дети.*

Препарат не предназначен для лечения детей.

### **Передозировка.**

В случаях передозировки возможно повышение частоты возникновения побочных реакций.

### **Побочные реакции.**

Возможны реакции гиперчувствительности, включая аллергические реакции со стороны кожи; желудочно-кишечные расстройства (в том числе изжога, тошнота, боль в животе, диарея). Звон в ушах.

При возникновении каких-либо нежелательных реакций следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

**Срок годности.** 3 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

*Замечание. Побеление или образование налета на поверхности таблеток не свидетельствует о снижении качества препарата. Это вызвано липидным окислением, которое обусловлено наличием какао в препарате Простамед. Побеление и налет исчезают при легком нагревании таблеток и касаются лишь внешнего вида препарата.*

**Условия хранения.**

Хранить при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

**Упаковка.**

По 60 или 120, или 200 таблеток в тубе, по 1 тубе в картонной коробке.

**Категория отпуска.** Без рецепта.

**Производитель.**

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ/ Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG.

**Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.** Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах, Германия/

Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach, Germany.