ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПРОСТАТИЛЕН®

(PROSTATILEN®)

Склад:

діюча речовина: простатилен;

1 супозиторій містить простатилену 30 мг (0,03 г);

допоміжні речовини: диметилсульфоксид, поліетиленоксид 1500.

Лікарська форма. Супозиторії ректальні.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії кремового або кремового з сіруватим відтінком кольору, кулеподібної форми, зі специфічним запахом. Допускається мармуровість.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Простатилен чинить органотропну дію на передміхурову залозу (простатопротекторний ефект). Препарат зменшує набряк і лейкоцитарну інфільтрацію передміхурової залози, поліпшує процеси мікроциркуляції і тромбоцитарно-судинного гемостазу, позитивно впливає на функціональну активність сперматозоїдів.

Простатилен стимулює активність гуморальної ланки імунітету та деяких факторів резистентності організму. Препарат корегує антитілопродукцію та стимулює антимікробну активність нейтрофілів, має протизапальну дію.

Простатилен впливає також на тонус м’язів сечового міхура, включаючи тонус детрузора.

Фармакокінетика.

Не описано.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика та лікування хронічного простатиту, доброякісної гіперплазії передміхурової залози, ускладнень після операцій на передміхуровій залозі. Лікарський засіб застосовувати при статевих розладах, чоловічому безплідді, розладах акту сечовипускання.

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до складових лікарського засобу або до білків великої рогатої худоби.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Немає даних про взаємодію.

Особливості застосування.

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

Рекомендовано проводити аналіз клінічних показників активності передміхурової залози (простатоспецифічний антиген).

Після застосування супозиторіїв слід ретельно вимити руки.

Препарат призначений тільки для чоловіків.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб не застосовувати жінкам.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням супозиторія необхідно:

– по лінії перфорації блістерної упаковки відірвати один супозиторій у первинній упаковці;

– потягнути за краї плівки, розриваючи її у різні боки, і звільнити супозиторій від первинної упаковки.

Супозиторій вводити глибоко у задній прохід. Застосовувати по 1 супозиторію 1–2 рази на день (вранці та ввечері) протягом 5–10 днів.

Тривалість лікування визначає лікар залежно від характеру та тяжкості захворювання, досягнутого терапевтичного ефекту, характеру терапії (монотерапія або комплексне лікування).

Діти.

Препарат не застосовувати дітям.

Передозування.

Про випадки передозування супозиторіїв з простатиленом не повідомлялося.

При застосуванні високих доз препарату (понад 400 мг на добу протягом тривалого часу) 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.

Зміни у місці введення, реакції гіперчутливості, включаючи почервоніння, набряк, свербіж.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка. По 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ПРОСТАТИЛЕН®

(PROSTATILEN®)

Состав:

действующее вещество: простатилен;

1 суппозиторий содержит простатилена 30 мг (0,03 г);

вспомогательные вещества: диметилсульфоксид, полиэтиленоксид 1500.

Лекарственная форма. Суппозитории ректальные.

Основные физико-химические свойства: суппозитории кремового или кремового с сероватым оттенком цвета, пулеобразной формы, со специфическим запахом. Допускается мраморность.

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

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Простатилен оказывает органотропное действие на предстательную железу (простатопротекторный эффект). Препарат уменьшает отек и лейкоцитарную инфильтрацию предстательной железы, улучшает процессы микроциркуляции и тромбоцитарно-сосудистого гемостаза, положительно влияет на функциональную активность сперматозоидов.

Простатилен стимулирует активность гуморального звена иммунитета и некоторых факторов резистентности организма. Препарат корректирует антителопродукцию и стимулирует антимикробную активность нейтрофилов, имеет противовоспалительное действие.

Простатилен влияет также на тонус мышц мочевого пузыря, включая тонус детрузора.

Фармакокинетика.

Не описано.

Клинические характеристики.

Показания.

Профилактика и лечение хронического простатита, доброкачественной гиперплазии предстательной железы, осложнений после операций на предстательной железе. Лекарственное средство применять при половых расстройствах, мужском бесплодии, расстройствах акта мочеиспускания.

Противопоказания.

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства или к белкам крупного рогатого скота.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Нет данных о каких-либо взаимодействиях.

Особенности применения.

С осторожностью назначать при атеросклерозе, повышенном риске развития тромбоэмболии. При длительном применении высоких доз препарата необходимо контролировать время свертывания крови.

Рекомендовано проводить анализ клинических показателей активности предстательной железы (простатоспецифический антиген).

После применения суппозиториев следует тщательно вымыть руки.

Препарат предназначен только для мужчин.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Лекарственное средство не применять женщинам.

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

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Перед применением суппозитория необходимо:

– по линии перфорации блистерной упаковки оторвать один суппозиторий в первичной упаковке;

– потянуть за края пленки, разрывая ее в разные стороны, и освободить суппозиторий от первичной упаковки.

Суппозиторий вводить глубоко в задний проход. Применять по 1 суппозиторию 1–2 раза в день (утром и вечером) в течение 5–10 дней.

Продолжительность лечения определяет врач в зависимости от характера и тяжести заболевания, достигнутого терапевтического эффекта, характера терапии (монотерапия или комплексное лечение).

Дети.

Препарат не применять детям.

Передозировка.

О случаях передозировки суппозиториев с простатиленом не сообщалось.

При применении высоких доз препарата (более 400 мг в сутки в течение продолжительного времени) возможны диспепсические расстройства, ощущение усталости, общая слабость, головная боль, креатинурия, повышение активности креатинкиназы, увеличение концентрации холестерина, триглицеридов, снижение концентрации тироксина и трийодтиронина в сыворотке крови, увеличение содержания эстрогенов и андрогенов в моче. Специфического антидота нет. Лечение симптоматическое.

Побочные реакции.

Изменения в месте введения, реакции гиперчувствительности, включая покраснение, отек, зуд.

Срок годности.

3 года.

Условия хранения.

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

Упаковка. По 5 суппозиториев в блистере, по 1 или 2 блистера в пачке.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 61115, Харьковская обл., город Харьков, улица Северина Потоцкого, дом 36.