ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПРОСТАТИЛЕН-ЦИНК

(PROSTATILEN-ZINC)

Склад:

діючі речовини: простатилен, цинку сульфат гептагідрат, вітамін-Е-ацетат (DL-альфа-токоферолу ацетат);

1 супозиторій містить простатилену 30 мг (0,03 г), цинку сульфату гептагідрату 100 мг (0,1 г), вітаміну-Е-ацетату (DL-альфа-токоферолу ацетату) 100 мг (0,1 г);

допоміжні речовини: вода очищена, спирт цетостеариловий, полісорбат 80, твердий жир.

Лікарська форма. Супозиторії ректальні.

*Основні фізико-хімічні властивості:*супозиторії білого з жовтуватим або сіруватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторія.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований препарат, що застосовується для лікування захворювань передміхурової залози. Простатилен, що входить до складу супозиторіїв, чинить органотропну дію на передміхурову залозу (простатопротекторний ефект), протизапальну дію, зменшуючи набряк та лейкоцитарну інфільтрацію залози, поліпшує процеси мікроциркуляції та тромбоцитарно-судинний гемостаз, позитивно впливає на функціональну активність сперматозоїдів. Простатилен також стимулює активність гуморальної ланки імунітету та деяких факторів резистентності організму, впливає на тонус м’язів сечового міхура, включаючи тонус детрузора.

Цинк попереджує розвиток добро- та злоякісних процесів у передміхуровій залозі, сприяє збереженню цілісності сперматозоїдів, підвищує статевий потяг, є фактором імунного захисту, необхідний для дозрівання специфічних імунних клітин, синтезу цитокінів, резистентності організму. Дефіцит цинку, який притаманний, зокрема, літнім людям, призводить до імпотенції, регресії чоловічих статевих залоз та яєчок, зниженню кількості сперми.

Вітамін Е підтримує біологічну активність сперматозоїдів, має антикоагулянтні властивості, запобігає внутрішньосудинному згортанню крові, оскільки має здатність до зв’язування протромбіну, чинить також протизапальну та виражену антиоксидантну дію, запобігає розвитку атеросклерозу.

Фармакокінетика.

Компоненти препарату ефективно всмоктуються у кишечнику. Вітамін Е у крові зв’язується з ліпопротеїдами та частково з альбуміном, депонується у надниркових залозах, гіпофізі, сім’яниках, жировій та м’язовій тканинах, печінці. Виводиться переважно із жовчю. Цинк не кумулює, виводиться з калом (85 %), а також із сечею та потом. Інформація щодо фармакокінетики Простатилену відсутня. Ректальне введення препаратів забезпечує їх ефективне надходження у локальний кровообіг органів малого таза та до чоловічих репродуктивних органів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування та профілактика хронічного простатиту, доброякісної гіперплазії передміхурової залози; ускладнень після операцій на передміхуровій залозі, а також статевих розладів, чоловічого безпліддя.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, ниркова недостатність, інфаркт міокарда, кардіосклероз. Підвищена чутливість до білків великої рогатої худоби.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не можна застосовувати разом з препаратами заліза, срібла, засобами, що мають лужне середовище (натрію гідрокарбонат, трисамін), антикоагулянтами непрямої дії (дикумарин, неодикумарин).

Вітамін Е посилює дію стероїдних та нестероїдних протизапальних препаратів (натрію диклофенак, ібупрофен, преднізолон); знижує токсичну дію серцевих глікозидів (дигітоксин, дигоксин), вітамінів А та D. Застосування вітаміну Е у високих дозах може спричинити дефіцит вітаміну А в організмі. Вітамін Е та його метаболіти чинять антагоністичну дію відносно вітаміну К. Вітамін Е підвищує ефективність протиепілептичних лікарських засобів у хворих на епілепсію. Холестирамін, колестипол, мінеральні масла знижують всмоктування вітаміну Е.

Особливості застосування.

З обережністю призначати при атеросклерозі, підвищеному ризику розвитку тромбоемболії.

При застосуванні препарату необхідно дотримуватися дозування та тривалості курсу лікування, призначених лікарем, для запобігання передозуванню та виникненню гіпервітамінозу Е.

При тривалому застосуванні високих доз препарату необхідно контролювати час згортання крові.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не застосовувати жінкам.

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

Дані щодо впливу препарату на здатність керувати автомобілем або механізмами відсутні. Однак у деяких пацієнтів препарат може спричинити запаморочення та затуманення зору, тому під час терапії рекомендується утримуватися від занять, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості (включаючи управління транспортними засобами і механізмами).

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням супозиторія необхідно:

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

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

Дорослим супозиторій вводити глибоко у задній прохід.

З лікувальною метою застосовувати по 1 супозиторію 2 рази на добу (уранці та ввечері) протягом 5-10 днів.

З метою профілактики – по 1 супозиторію 1 раз на добу.

Тривалість лікування визначає лікар залежно від характеру та тяжкості захворювання, досягнутого терапевтичного ефекту, характеру терапії (монотерапія або комплексне лікування). При необхідності курс лікування можна повторити через 1-6 місяців.

Діти. Препарат не застосовувати дітям.

Передозування.

Про випадки передозування супозиторіїв з простатиленом не повідомлялося. При передозуванні цинку сульфату відзначається гарячка, порушення функції легенів, дегідратація, дисбаланс електролітів у плазмі крові, ниркова недостатність.

При прийомі 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.

Алергічні реакції, включаючи свербіж, гіперемію шкіри, шкірні висипання, зміни у місці введення, включаючи відчуття печіння. При тривалому застосуванні великих доз вітаміну Е можливі явища зниження згортання крові, кровотечі у шлунково-кишковому тракті, збільшення печінки, креатинурія, поява почуття втоми, слабкість, головний біль, нудота, запаморочення, затуманення зору.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

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-ЦИНК

(PROSTATILEN-ZINC)

Состав:

действующие вещества: простатилен, цинка сульфат гептагидрат, витамин-Е-ацетат (DL-альфа-токоферола ацетат);

1 суппозиторий содержит простатилена 30 мг (0,03 г), цинка сульфата гептагидрата 100 мг (0,1 г), витамина-Е-ацетата (DL-альфа-токоферола ацетата) 100 мг (0,1 г);

вспомогательные вещества: вода очищенная, спирт цетостеариловый, полисорбат 80, твердый жир.

Лекарственная форма. Суппозитории ректальные.

Основные физико-химические свойства: суппозитории белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета, пулеобразной формы. Допускается наличие налета на поверхности суппозитория.

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

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Комбинированный препарат, применяемый для лечения заболеваний предстательной железы. Простатилен, входящий в состав суппозиториев, оказывает органотропное действие на предстательную железу (простатопротекторный эффект), противовоспалительное действие, уменьшая отек и лейкоцитарную инфильтрацию железы, улучшает процессы микроциркуляции и тромбоцитарно-сосудистый гемостаз, положительно влияет на функциональную активность сперматозоидов. Простатилен также стимулирует активность гуморального звена иммунитета и некоторых факторов резистентности организма, влияет на тонус мышц мочевого пузыря, включая тонус детрузора.

Цинк предотвращает развитие добро- и злокачественных процессов в предстательной железе, способствует сохранению целостности сперматозоидов, повышает половое влечение, является фактором иммунной защиты, необходимый для созревания специфических иммунных клеток, синтеза цитокинов, резистентности организма. Дефицит цинка, который присущ, в частности, пожилым людям, ведет к импотенции, регрессии мужских половых желез и яичек, снижению количества спермы.

Витамин Е поддерживает биологическую активность сперматозоидов, имеет антикоагулянтные свойства, препятствует внутрисосудистому свертыванию крови, поскольку обладает способностью к связыванию протромбина, оказывает также противовоспалительное и выраженное антиоксидантное действие, предотвращает развитие атеросклероза.

Фармакокинетика.

Компоненты препарата эффективно всасываются в кишечнике. Витамин Е в крови связывается с липопротеидами и частично с альбумином, депонируется в надпочечниках, гипофизе, семенниках, жировой и мышечной тканях, печени. Выводится преимущественно с желчью. Цинк не кумулирует, выводится с калом (85 %), а также с мочой и потом. Информация о фармакокинетике Простатилена отсутствует. Ректальное введение препаратов обеспечивает их эффективное поступление в локальное кровообращение органов малого таза и к мужским репродуктивным органам.

Клинические характеристики.

Показания.

Лечение и профилактика хронического простатита, доброкачественной гиперплазии предстательной железы; осложнений после операций на предстательной железе, а также половых расстройств, мужского бесплодия.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, почечная недостаточность, инфаркт миокарда, кардиосклероз. Повышенная чувствительность к белкам крупного рогатого скота.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Нельзя применять вместе с препаратами железа, серебра, средствами, которые имеют щелочную среду (натрия гидрокарбонат, трисамин), антикоагулянтами непрямого действия (дикумарин, неодикумарин).

Витамин Е усиливает действие стероидных и нестероидных противовоспалительных препаратов (натрия диклофенак, ибупрофен, преднизолон); снижает токсическое действие сердечных гликозидов (дигитоксин, дигоксин), витаминов А и D. Применение витамина Е в высоких дозах может вызвать дефицит витамина А в организме. Витамин Е и его метаболиты оказывают антагонистическое действие относительно витамина К. Витамин Е повышает эффективность противоэпилептических лекарственных средств у

больных эпилепсией. Холестирамин, колестипол, минеральные масла снижают всасывание витамина Е.

Особенности применения.

С осторожностью назначать при атеросклерозе, повышенном риске развития тромбоэмболии.

При применении препарата необходимо соблюдать дозировку и продолжительность курса лечения, назначенные врачом, для предотвращения передозировки и возникновения гипервитаминоза Е.

При длительном применении высоких доз препарата необходимо контролировать время свертывания крови.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат не применять женщинам.

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

Данные о влиянии препарата на способность управлять автомобилем или механизмами отсутствуют. Однако у некоторых пациентов препарат может вызывать головокружение и затуманивание зрения, поэтому во время терапии рекомендуется воздерживаться от занятий, требующих повышенной концентрации внимания и скорости (включая управление транспортными средствами и механизмами).

Способ применения и дозы.

Перед применением суппозитория необходимо:

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

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

Взрослым суппозиторий вводить глубоко в задний проход.

С лечебной целью применять по 1 суппозиторию 2 раза в сутки (утром и вечером) в течение 5-10 дней.

С целью профилактики – по 1 суппозиторию 1 раз в сутки.

Продолжительность лечения определяет врач в зависимости от характера и тяжести заболевания, достигнутого терапевтического эффекта, характера терапии (монотерапия или комплексное лечение). При необходимости курс лечения можно повторить через 1-6 месяцев.

Дети. Препарат не применять детям.

Передозировка.

О случаях передозировки суппозиториев с простатиленом не сообщалось. При передозировке цинка сульфата отмечается лихорадка, нарушение функции легких, дегидратация, дисбаланс электролитов в плазме крови, почечная недостаточность.

При приеме высоких доз препарата (более 400 мг в сутки в течение длительного 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.

Аллергические реакции, включая зуд, гиперемию кожи, кожные высыпания, изменения в месте введения, включая чувство жжения. При длительном применении больших доз витамина Е возможны явления снижения свертывания крови, кровотечения в желудочно-кишечном тракте, увеличение печени, креатинурия, появление чувства усталости, слабость, головная боль, тошнота, головокружение, затуманивание зрения.

Срок годности.

3 года.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

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.