ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПРОСТАПЛАНТ

PROSTAPLANT®

Склад:

діюча речовина: екстракт плодів пальми сабаль *(Serenoa repens)*;

1 капсула містить 320 мг екстракту плодів пальми сабаль *(Serenoa repens)* (10–14,3:1), екстрагент – етанол 90 % (м/м);

допоміжні речовини: гліцерин 85 %, желатину полісукцинат, заліза оксид жовтий (Е 172), заліза оксид чорний (Е 172), патентований синій V (Е 131).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: овальні, темно-зелені, м’які желатинові капсули зі швом.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при доброякісній гіпертрофії передміхурової залози.

Код АТХ G04C X02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Простаплант пригнічує ферменти 5α-редуктазу та ароматазу. 5α-редуктаза каталізує перетворення тестостерону у дигідротестостерон; ароматаза сприяє перетворенню тестостерону у 17β-естрадіол. У патогенезі гіперплазії передміхурової залози основну роль приписують дигідротестостерону і естрогенам. Екстракт плодів пальми сабаль інгібує стимульований дегідротестостероном і естрадіолом ріст тканин передміхурової залози, але цей препарат лише полегшує нездужання, спричинене збільшенням простати, але не усуває це збільшення.

Експерименти на тваринах також показали, що екстракт плодів пальми сабаль має антиексудативні та протинабрякові властивості.

Фармакокінетика.

Даних про фармакокінетику препарату поки що немає.

Клінічні характеристики.

Показання.

Порушення сечовипускання при доброякісній гіперплазії передміхурової залози I і II стадій за Алькеном (Alken).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до екстракту плодів пальми сабаль або до будь-якого з компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не виявлена.

В поодиноких випадках повідомлялось про взаємодію з варфарином. Підвищення показника міжнародного нормалізованого відношення (МНВ).

Особливості застосування.

Препарат застосовують як симптоматичний засіб, а не як засіб для лікування гіперплазії передміхурової залози. Тому рекомендується консультація лікаря щодо необхідності здійснення системного контрольного обстеження, особливо за наявності крові в сечі або в разі гострої затримки сечі. Простаплант не слід застосовувати при доброякісній гіперплазії передміхурової залози у стадії декомпенсації (III стадія за Алькеном).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб не застосовують.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим призначають по 1 капсулі 1 раз на добу. Капсули ковтають не розжовуючи, запиваючи невеликою кількістю рідини. Максимальна добова доза – 320 мг.

Тривалість застосування визначає лікар індивідуально.

Якщо прояви симптомів захворювання не зменшуються чи, навпаки, збільшуються, то треба звернутися до лікаря.

Діти.

Препарат не застосовують.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялося.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: у поодиноких випадках можливі біль у животі, нудота, дискомфорт, діарея, блювання.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості.

З боку нервової системи: можливе виникнення головного болю.

З боку репродуктивної системи: в поодиноких випадках оборотна гінекомастія.

При появі будь-яких небажаних реакцій слід припинити прийом препарату і звернутися до лікаря.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 5 років.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 10 капсул у блістері; 3 блістери в картонній коробці.

По 20 капсул у блістері; 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності:

Вільмар-Швабе-Штрассе 4, 76227 Карлсруе, Німеччина.