

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### **ПРОСТАМОЛ® УНО**

**(PROSTAMOL® UNO)**

#### **Склад:**

*діюча речовина:* 1 м'яка капсула містить 320 мг густого спиртового екстракту з плодів пальми пилкоподібної (*Serenoa repens*) (9-11:1);

*оболонка капсули м'якої:* желатин сукцинільований, гліцерин, титану діоксид (Е 171), заліза оксид жовтий (Е 172), заліза оксид чорний (Е 172), кармінний лак (Е 120).

**Лікарська форма.** Капсули м'які.

*Основні фізико-хімічні властивості:* овальні, м'які желатинові капсули з непрозорою, двобарвною червоно-чорною оболонкою, що містять маслянисту рідину від коричневого до жовтувато- або зеленувато-коричневого кольору.

#### **Фармакотерапевтична група.**

Засоби для застосування в урології. Препарати для лікування доброякісної гіпертрофії передміхурової залози. Код АТХ G04C X02.

#### **Фармакологічні властивості.**

##### *Фармакодинаміка.*

В етіології доброякісної гіперплазії передміхурової залози суттєву роль відіграє збільшення утворення андрогену дигідротестостерону (ДГТ), що спричиняє ріст тканини передміхурової залози шляхом зв'язування з цитоплазматичними рецепторами андрогену. Андроген дигідротестостерон перетворюється з тестостерону шляхом активації ферменту 5- $\alpha$ -редуктази. Дія екстракту з плодів пальми пилкоподібної (*Serenoa repens*) пов'язується з його антиандрогенним ефектом, а саме з блокуванням зв'язування ДГТ з рецептором, що гальмує активність 5- $\alpha$ -редуктази. Інші фактори, що також можуть гальмувати ріст тканин передміхурової залози: гальмування зв'язування рецепторів пролактину та порушення процесів передачі сигналу, протизапальна дія за рахунок гальмування дії 5-ліпооксигенази, інгібування проліферації епітелію передміхурової залози, протинабрякова дія.

Простамол Уно не впливає на статеву функцію.

Доброякісна гіперплазія передміхурової залози може мати такі симптоми:

- необхідність в більш частому сечовипусканні, особливо вночі;
- слабке або переривчасте сечовипускання;
- відчуття неповністю випорожненого сечового міхура;
- біль при сечовипусканні;
- порушення статевої функції.

Більшість із перерахованих симптомів спричиняються збільшенням передміхурової залози, внаслідок перетискання уретри (утворення, через яке сеча виходить із сечового міхура).

Простамол Уно попереджає подальше збільшення тканини передміхурової залози.

*Фармакокінетика.*

Після перорального застосування екстракт швидко всмоктується, і максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1,5 години.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

Простамол® Уно застосовується для лікування дорослих чоловіків із утрудненим сечовипусканням при доброякісній гіперплазії передміхурової залози I та II стадії за класифікацією Alken.

Класифікація доброякісної гіперплазії простати за стадіями (Alken \*):

Стадія	Назва	Порушення
I	<b>Стадія подразнення</b>	Полакіурія (денна та нічна), ніктурія, затримка сечовипускання, ослаблений потік сечі, випорожнення сечового міхура– повне
II	Стадія залишкової сечі	Початок декомпенсації, неповне випорожнення сечового міхура, залишкова сеча
III	Стадія декомпенсації	Нетримання сечі внаслідок переповнення сечового міхура, гостра затримка сечі, застійні нирки, гідронефроз, ниркова недостатність

\* Alken CE. *Leitfaden der Urologie*. Stuttgart: Thieme, 1973 180-2

#### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших допоміжних речовин.

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

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

## ***Особливості застосування.***

Простамол® Уно лише полегшує симптоми при збільшенні передміхурової залози, але не усуває саме її збільшення. Тому пацієнт повинен регулярно відвідувати лікаря. Особливо у випадку лихоманки, спазмів або крові в сечі, болісного сечовипускання, нетримання сечі внаслідок переповнення сечового міхура або в разі гострої затримки сечі потрібно звернутися до лікаря.

Простамол Уно не слід застосовувати при доброякісній гіперплазії передміхурової залози у фазі декомпенсації.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Лікарський засіб призначений для застосування дорослим чоловікам.

Немає даних щодо фертильності.

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

Жодних досліджень щодо впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не проводилось.

## ***Спосіб застосування та дози.***

*Дозування.*

Простамол® Уно приймають по 1 м'якій капсулі 1 раз на добу в один і той же час.

*Спосіб застосування.*

Для перорального застосування. М'яку капсулу слід ковтати цілою після прийому їжі і запивати достатньою кількістю рідини.

*Тривалість лікування.*

Тривалість лікування залежить від виду, ступеня тяжкості та перебігу захворювання і не обмежена часом. Регулярне щоденне споживання є особливо важливим для успіху лікування. Зменшення проявів симптомів захворювання можна очікувати лише через 6 тижнів. Повна ефективність може бути досягнута не раніше ніж через 3 місяці. Якщо прояви захворювання не

зменшуються або, навпаки, збільшуються, потрібно звернутися до лікаря.

### ***Діти.***

Лікарський засіб призначений для застосування дорослим чоловікам.

### ***Передозування.***

Про випадки передозування лікарським засобом Простамол® Уно не повідомлялося.

### ***Побічні реакції.***

Частоту побічних реакцій визначено таким чином: дуже часто:  $\geq 1/10$ ; часто:  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ; нечасто:  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ; рідко:  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ; дуже рідко:  $< 1/10000$ ; частота невідома: неможливо оцінити на підставі доступних даних.

*З боку імунної системи:* алергічні реакції або реакції гіперчутливості. Частота невідома.

*З боку нервової системи:* головний біль. Частота невідома.

*З боку травного тракту:* нечасто – нудота, блювання, діарея, біль у животі (особливо при прийомі препарату натще).

У разі виникнення інших небажаних реакцій, які не згадані вище, необхідно проконсультуватися з лікарем або фармацевтичним працівником.

### ***Повідомлення про підозрювані побічні реакції.***

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу відіграють важливу роль. Це дає змогу продовжувати спостереження за співвідношенням користі та ризику застосування лікарського засобу. Працівники галузі охорони здоров'я повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

### ***Термін придатності.*** 3 роки.

Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

### ***Умови зберігання.***

Спеціальні умови зберігання не вимагаються. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 15 м'яких капсул у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.

**Виробник.**

Берлін-ХемІ АГ

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

Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина.