

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 глютамінова 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 дії, 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 °C 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/

Steinenfeld 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.