

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ПРОСТАМОЛ® УНО

Торговое название

Простамол® Уно

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Капсулы

Состав

Одна капсула содержит

Активное вещество – экстракт плодов пальмы сереноа *Serenoa repens* (9–11 : 1) 320 мг

Вспомогательные вещества:

Состав оболочки: желатин сукцинизированный, глицерин 85%, титана диоксид (Е 171), железа оксид черный (Е 172), железа оксид желтый (Е 172), карминовый лак (Е 120).

Описание

Овальные мягкие желатиновые капсулы с непрозрачной, двухцветной красно-черной оболочкой, заполненные маслянистой жидкостью от коричневого до желтовато- или зеленовато-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения урологических заболеваний. Препараты для лечения доброкачественной гипертрофии простаты. Пальмы ползучей препарат.

Код АТХ G04СХ02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Экстракт плодов пальмы ползучей (*Serenoa repens*), также известного как синоним плоды сабаля мелкопильчатого (*Sabalisa serrulatae*) оказывает антипролиферативный антиандрогенный, противовоспалительный, и противоотечный эффекты, которые избирательно проявляются на уровне предстательной железы. Препарат не влияет на уровень половых гормонов в плазме крови, не влияет на потенцию и либидо и не изменяет уровень простатоспецифического антигена в плазме крови.

Местное антипролиферативное действие препарата проявляется в снижении активности фактора роста (первичного эпидермального и фибробластического), ингибировании связывания пролактина с рецептором с последующим нарушением передачи сигнала клеткам простаты, и ускорении апоптоза клеток простаты, что приводит к замедлению увеличения простаты.

Механизм местного антиандрогенного действия обусловлен ингибированием синтеза дигидротестостерона из тестостерона (за счет угнетения фермента 5-альфа-редуктазы I и II типов) и его фиксации к цитозольным рецепторам клеток простаты, что препятствует проникновению гормона в ядро. В результате этого уменьшается синтез белка.

Механизм местного противовоспалительного действия обусловлен тем, что экстракт плодов пальмы ползучей (*Serenoa repens*), ингибирует активность фосфолипазы А2, 5-липоксигеназы и высвобождение арахидоновой кислоты, тем самым уменьшает синтез простагландинов и лейкотриенов, которые являются медиаторами воспаления. Простамол® Уно уменьшает проницаемость капилляров и сосудистый стаз, уменьшает отечность и воспалительный процесс в простате, устраняет компрессию шейки мочевого пузыря и мочевыводящего канала, улучшая показатели уродинамики.

Препарат Простамол® Уно способствует уменьшению выраженности патологических симптомов

доброкачественной гиперплазии простаты (дизурии, поллакиурии, никтурии, болезненных ощущений и чувства напряжения при мочеиспускании, неполного опорожнения мочевого пузыря), увеличению объема и силы мочеиспускания. На фоне применения препарата замедляется дальнейший рост и увеличение объема предстательной железы.

Простамол® Уно не ухудшает половую функцию.

Фармакокинетика

Экстракт плодов пальмы ползучей (*Serenoa repens*) быстро всасывается.

После перорального приема максимальная концентрация в плазме достигается по истечении приблизительно 1,5 часов. Других сведений, касающихся фармакокинетики, не имеется. Однако, такой недостаток данных компенсируется длительным клиническим опытом применения препарата Простамол® Уно.

Показания к применению

- нарушение мочеиспускания при доброкачественной гиперплазии предстательной железы I и II стадии по классификации *Alken*.

- устранение дизурических симптомов (расстройство мочеиспускания, ночная поллакиурия, болевой синдром и др.) при хроническом простатите.

Классификация доброкачественной гиперплазии простаты по стадиям (по *Alken* *):

Стадия	Название	Нарушения
I	стадия раздражения	Поллакиурия (дневная и ночная), никтурия, задержка мочеиспускания, ослабленный поток мочи, опорожнение мочевого пузыря — полное
II	стадия остаточной мочи	Начало декомпенсации, неполное опорожнение мочевого пузыря, остаточная моча
III	стадия декомпенсации	Недержание мочи вследствие переполнения мочевого пузыря, острая задержка мочи, застойные почки, гидронефроз, почечная недостаточность

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или вспомогательным веществам препарата

Способ применения и дозы

Простамол® Уно следует принимать по 1 капсуле (320 мг) один раз в сутки после еды, не разжевывая, с достаточным количеством жидкости, в одно и то же время суток (желательно вечером).

Длительность применения зависит от вида, степени тяжести и течения заболевания и не ограничена по времени. Ослабление симптомов при этом можно ожидать приблизительно через шесть недель. Полная эффективность достигается не ранее, чем через три месяца. Если жалобы не уменьшаются или усиливаются, следует проконсультироваться с врачом.

Побочные действия

При оценке побочных действий за основу берут следующие данные о частоте:

Очень часто ($\geq 1/10$)

Часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Иногда (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

Редко (от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$)

Очень редко ($< 1/10\,000$),

Неизвестно (по имеющимся данным оценке не поддается).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Иногда: тошнота, рвота, диарея, боль в животе (особенно при приеме препарата натощак).

Нарушения со стороны иммунной системы

Могут иметь место аллергические реакции или реакции гиперчувствительности. Частота не известна.

Нарушения со стороны нервной системы

Возможно появление головной боли. Частота не известна.

В случае возникновения других нежелательных реакций, которые не упомянуты выше, необходима консультация врача или работника аптеки.

Сообщения о возможных нежелательных реакциях

Сообщение о возможных нежелательных действиях после регистрации лекарственного препарата является важным. Это позволяет продолжать наблюдение за соотношением польза/риск лекарственного препарата. От работников здравоохранения требуется сообщать о любых возможных нежелательных реакциях.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и прочие виды взаимодействия

В нескольких случаях сообщалось о предполагаемом взаимодействии с варфарином. Описано повышение значения МНО.

Особые указания

Простамол® Уно лишь ослабляет симптомы при увеличении простаты, не устраняя само увеличение. Поэтому пациенту надо регулярно посещать врача, особенно, при появлении гематурии или острой задержки мочи.

Простамол® Уно нельзя применять в фазе декомпенсации доброкачественной гиперплазии простаты

Применение в педиатрии

В этой группе данный препарат не находит применения по таким показаниям, как затруднение мочеиспускания при доброкачественной гиперплазии предстательной железы I и II стадии.

Беременность и кормление грудью

Беременность и лактация: не актуально, поскольку препарат показан только взрослым мужчинам. Данные в отношении фертильности отсутствуют.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Простамол® Уно не влияет или оказывает незначительное воздействие на способность к вождению транспортных средств и обслуживанию машин.

Передозировка

Случаев передозировки до сих пор зарегистрировано не было.

Симптомы: усиление побочных эффектов

Лечение: симптоматическое.

Срок годности

36 месяцев

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Форма выпуска и упаковка

В качестве упаковки используют блистер из прозрачной пленки (ПВДХ/ПВХ) и алюминиевой фольги. 1 блистер (30 капсул) вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

Берлин-Хеми АГ
(Менарини Групп)
Глиникер Вег, 125
12489 Берлин
Германия

*За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения: Кыргызская Республика, Представительство Компании «Берлин-Хеми АГ» в Кыргызской Республике г. Бишкек, 720001, ул. Шопокова 121/1 (офис 415, 417)
Тел: +996(312) 30-60-81, +996(312) 30-61-42, +996(312) 30-61-38*