ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ПРОСТАПЛАНТ

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Простаплант/ Prostaplant®

МНН или группировочное название:

Лекарственная форма: капсулы

Описание
Зеленые овальные желатиновые капсулы со швом, содержимое капсулы – масса маслянистой консистенции от светло-коричневого до темно-коричневого цвета с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа
Простаты гиперплазии доброкачественной средство лечения растительного происхождения.

Код АТХ:
G04CX.

Состав
1 капсула содержит:
Сереноа ползучей / пальмы сабаль плодов экстракт сухой (10 – 14.3 : 1) - 320 мг,
экстрагент: этанол 90 %
Вспомогательные вещества: желатина полисукцинат, глицерол, краситель железа оксид черный Е 172, краситель железа оксид желтый Е172, краситель синий патентованный V Е131.

Фармакологические свойства

Простаплант оказывает антиандрогенное, противовоспалительное и противоотёчное действие, которое избирательно направлено на предстательную железу.

Антиандрогенная активность препарата обусловлена ингибированием фермента 5-альфа-редуктазы. Под влиянием этого фермента поступающий в предстательную железу тестостерон превращается в активную форму – ди-гидротестостерон. Простаплант препятствует образованию ди-гидротестостерон-рецептор-комплекса, проникновению его в ядро клетки и последующему индуцированию синтеза белка. В результате этого тормозится процесс пролиферативных изменений в тканях предстательной железы. Простаплант не влияет на уровни тестостерона, фолликулостимулирующего и лютенизирующего гормонов в плазме крови у мужчин.

Противовоспалительное и противоотёчное действия препарата связаны с ингибированием фермента циклооксигеназы и 5-липооксигеназы.

Простаплант уменьшает капиллярную проницаемость и сосудистый стаз, снимает отёк и воспаление простаты, устраняет таким образом компрессию на шейку мочевого

пузыря и уретру, улучшает уродинамику мочевыводящих путей.

Указанные свойства препарата способствуют уменьшению специфических симптомов гиперплазии простаты, таких как дизурия, поллакурия, никтурия,
снижение объёма и силы мочеиспускания, неполное опорожнение мочевого пузыря, болезненные ощущения и чувство напряжения в промежности на I-II стадии заболевания. Простаплант не снижает потенцию у мужчин, не оказывает влияния на уровень простатического специфического антигена (ПСА) в плазме крови.

Показания к применению
Нарушения мочеиспускания при доброкачественной гиперплазии (аденоме) предстательной железы I и II стадии.

Противопоказания
Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозы
Принимать внутрь по 1 капсуле в сутки, не разжёвывая, с небольшим количеством жидкости. Продолжительность курса лечения должна составлять не менее 3 месяцев. Оптимальную схему и повторные курсы лечения устанавливает и назначает врач индивидуально в каждом случае на основе диагностического обследования.

Побочные действия
В отдельных случаях может наблюдаться тошнота, изжога, гастралгия (особенно при приёме препарата натощак). Возможны аллергические реакции.

Передозировка
До настоящего времени случаи передозировки препарата не зарегистрированы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Клинически значимых лекарственных взаимодействий не выявлено.

Особые указания
Назначают с осторожностью пациентам с заболеваниями ЖКТ в анамнезе. Перед применением препарата необходимо убедиться, что заболевание носит доброкачественный характер.

Форма выпуска
Капсулы 320 мг. По 10 или 20 капсул в блистер из фольги алюминиевой и ПВХ-пленки. По 3 или 6 блистеров помещают вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Срок годности
5 лет.
Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 30°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Производитель

Dr.Willmar Schwabe GmbH & Co.KG
Willmar-Schwabe-Strasse, 4
76227 Karlsruhe, Germany

Доктор Вильмар Швабе ГмбХ & Ко.КГ
Вильмар-Швабе-Штрассе, 4
76227 Карлсруэ, Германия
Произведено:
РП Шерер ГмбХ & Ко.КГ
Гаммельсбахер Штрассе, 2
69412 Эбербах, Германия

Представительство в России / Организация, принимающая претензии от потребителя

117513 г. Москва, ул. Островитянова, д.6
Тел. (495) 225-71-21

Менеджер по регистрации ЛС
«Доктор Вильмар Швабе ГмбХ & Ко.КГ» М. С. Евстифеева

И.о.Директора Института доклинической
и клинической экспертизы А. Н. Васильев