МИНЗДРАВ РОССИИ
П N014621/01-041016
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Простаплант® / Prostaplant®
наименование лекарственного средства

капсулы, 320 мг
лекарственная форма, дозировка

«Доктор Вильмар Швабе ГмбХ & Ко.КГ»
(наименование юридического лица, на имя которого выдано РУ)

Регистрационное удостоверение №: П N014621/01 от 18.09.2008 года

Изменение №1

Дата внесения Изменения «___» 041016 г

Старая редакция	**Новая редакция**
Торговое название препарата: Простаплант / Prostaplant®	**Торговое наименование:** Простаплант®
МНН или группировочное название: ---	**Международное непатентованное или группировочное название:** Пальмы ползучей плодов экстракт
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 Е 172, краситель синий	**Состав** (на 1 капсулу): *Активное вещество*: Сереноа ползучей / пальмы сабаль плодов экстракт (10 – 14,3:1) – 320 мг, экстрагент : этанол 90 %. *Вспомогательные вещества*: желатина полисукцинат 127,048 мг; глицерол 61,522 мг; краситель железа оксид черный Е 172 2,417 мг; краситель железа оксид желтый Е 172

Изменение №1
в инструкцию по медицинскому применению
Простаплант, капсулы, 320 мг

патентованный V E131.	2,210 мг; краситель синий патентованный V E131 0,081 мг.
Противопоказания Повышенная чувствительность к компонентам препарата.	**Противопоказания** Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Возраст до 18 лет, беременность, период грудного вскармливания.
-	**С осторожностью** Пациенты с большим объемом остаточной мочи и/или существенно сниженным током мочи должны регулярно наблюдаться на предмет выявления обструктивной уропатии.
-	Назначают с осторожностью пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе.
-	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Препарат не показан для применения у женщин. Данных об экскреции с грудным молоком нет.
Побочные действия В отдельных случаях может наблюдаться тошнота, изжога, гастралгия (особенно при приёме препарата натощак). Возможны аллергические реакции.	**Побочное действие** В отдельных случаях может наблюдаться тошнота, изжога, гастралгия (особенно при приёме препарата натощак). Возможны аллергические реакции. При появлении побочных эффектов, не описанных в данной инструкции, следует сообщить об этом лечащему врачу.

Изменение №1
в инструкцию по медицинскому применению
Простаплант, капсулы, 320 мг

Особые указания Назначают с осторожностью пациентам с заболеваниями ЖКТ в анамнезе. Перед применением препарата необходимо убедиться, что заболевание носит доброкачественный характер.	**Особые указания** Перед применением препарата необходимо убедиться, что заболевание носит доброкачественный характер.
-	**Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами** Применение препарата не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами).
Срок годности 5 лет. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.	**Срок годности** 5 лет. Не применять по истечении срока годности.
Условия отпуска из аптек Без рецепта.	**Условия отпуска** Без рецепта.
Производитель Dr.Willmar Schwabe GmbH & Co. KG Willmar-Schwabe-Strasse, 4 76227 Karlsruhe, Germany	**Производитель** Catalent Germany Eberbach GmbH Gammelsbacher Str., 2, 69412 Eberbach, Germany Каталент Джёмани Эбербах ГмбХ Гаммелсбахер штрассе, 2, 69412, Эбербах, Германия

Изменение №1
в инструкцию по медицинскому применению
Простаплант, капсулы, 320 мг

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	**Производитель первичной и вторичной потребительской упаковки, выпускающий контроль** 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 **Владелец РУ** 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
Представительство в России / Организация, принимающая претензии от потребителя 117513, г. Москва, ул. Островитянова, д.6 Тел. (495) 225-71-21	**Представительство в России / Организация, принимающая претензии от потребителя** 119435, г. Москва, Большой Саввинский переулок, д.12, стр.16. Тел. (495) 665-16-92

Руководитель организации-заявителя _____ (подпись) Евстифеева (ФИО)