ЛП-№(012602)-(РГ-RU) от 26.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28285
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПростатОфф

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ПростатОфф

Международное непатентованное или группировочное наименование: Пальмы ползучей плодов экстракт

Лекарственная форма: капсулы

Состав на одну капсулу

Активный компонент

Пальмы ползучей плодов экстракт (Пальмы Сабаля плодов экстракт) с содержанием суммы тритерпеноидов и фитостеринов в пересчете на β-амирин и сухое вещество 4,0 %	–	0,160 г	или	0,320 г

Вспомогательные вещества оболочки капсулы

Желатин	–	0,0887 г	или	0,1014 г
Глицерол (глицерин)	–	0,0383 г	или	0,0437 г
Вода очищенная	–	0,0126 г	или	0,0144 г
Натрия бензоат	–	0,0004 г	или	0,0005 г

Описание

Мягкие капсулы овальной формы со швом с блестящей поверхностью от темно-коричневого с красноватым оттенком до почти черного цвета. Содержимое капсулы – маслянистая жидкость от темно-зеленого цвета с коричневатым оттенком до темно-коричневого цвета с зеленоватым оттенком с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в урологии; средства для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы; другие средства для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28285
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Код АТХ

G04CX02.

Фармакологические свойства

Оказывает антипролиферативный, антиандрогенный, противовоспалительный и противоотечный эффекты, избирательно проявляющиеся на уровне предстательной железы. При этом препарат не оказывает влияния 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 снижением активности факторов роста (прежде всего эпидермального и фибробластического), торможением связывания рецепторов пролактина с последующим нарушением процессов передачи сигнала в клетки простаты и ускорением процессов апоптоза клеток простаты, что отражается в торможении роста объема предстательной железы.

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 ингибирует активность фосфолипазы А2, 5-липоксигеназы и высвобождение арахидоновой кислоты, тем самым уменьшает синтез простагландинов и лейкотриенов, которые являются медиаторами воспаления. Препарат 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 способствует, с одной стороны, 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. С другой стороны, на фоне применения препарата замедляется дальнейший рост и увеличение объема предстательной железы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28285
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакокинетика

Препарат содержит в качестве активного компонента пальмы ползучей плодов экстракт, представляющий собой сложный комплекс биологически активных веществ, в связи с чем проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

Показания к применению

Доброкачественная гиперплазия (аденома) предстательной железы (I и II стадии).

Устранение дизурических симптомов (расстройство мочеиспускания, ночная поллакиурия, болевой синдром и др.) в составе комплексной терапии хронического простатита.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, возраст до 18 лет.

С осторожностью

Пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат не предназначен для применения у женщин.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды. По 1 капсуле 160 мг 2 раза в сутки (утром и вечером) или по 1 капсуле 320 мг 1 раз в сутки в одно и то же время, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Продолжительность курса лечения и необходимость проведения повторных курсов определяется врачом индивидуально в каждом конкретном случае на основе диагностического обследования.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции, в редких случаях – нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, изжога, рвота, диарея, гастралгия (при приеме натощак).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28285
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, ***сообщите об этом врачу****.*

Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано. При случайной передозировке возможно усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Совместим с антибиотиками, уроантисептиками, противовоспалительными лекарственными средствами.

Особые указания

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Перед назначением препарата необходимо убедиться, что заболевание носит доброкачественный характер. Пациенты, длительно принимающие препарат, должны регулярно проходить медицинский осмотр.

Применение препарата натощак может вызвать тошноту.

При ухудшении состояния пациента на фоне приема препарата и появлении таких симптомов как: артериальная гипотензия, нарушение координации движений или головокружение, обморок, появление в моче следов крови или при острой задержке мочи, необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Препарат содержит глицерин, который может вызвать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

Влияние 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 транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28285
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Форма выпуска

Капсулы 160 мг и 320 мг. По 10 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия

Адрес: 142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ.

Тел.: (495) 716-15-81, 716-15-90.