



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Простагут® форте / Prostagutt® forte**  
наименование лекарственного средства

капсулы  
лекарственная форма, дозировка

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

Регистрационное удостоверение №: П N014145/01 от 31.07.2008 года

Изменение №1

Дата внесения Изменения «\_\_\_» **051016** г

| Старая редакция                                                                                                                                                                    | Новая редакция                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Торговое название</b><br>Простагут форте / Prostagutt® forte<br><br>-                                                                                                           | <b>Торговое наименование</b><br>Простагут® форте<br><br><b>Международное непатентованное<br/>или группировочное наименование</b><br>Пальмы ползучей плодов экстракт +<br>крапивы корней экстракт сухой |
| <b>Состав</b><br>1 капсула содержит:<br><i>активные вещества:</i><br>Сереноа ползучей / пальмы сабаль<br>плодов экстракт сухой (10 – 14,3:1) –<br>160 мг, экстрагент : этанол 90 % | <b>Состав</b><br>(на 1 капсулу):<br><i>активные вещества:</i><br>Сереноа ползучей / пальмы сабаль<br>плодов экстракт (10 – 14,3:1) – 160<br>мг, экстрагент : этанол 90 %                               |

Изменение №1  
в инструкцию по медицинскому применению  
Простагут форте, капсулы

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>крапивы корней экстракт сухой (7,6 – 12,5:1) – 120 мг,<br/>экстрагент : этанол 60 %<br/><i>вспомогательные вещества:</i><br/><i>содержимое капсулы:</i><br/>триглицериды (триэфиры насыщенного глицерина C8 – C18 и жирных кислот), соевое масло гидролизованное, кремния диоксид коллоидный.<br/><i>оболочка капсулы:</i> глицерин 85% (глицерол), желатина полисукцинат, глицерол, железа оксид черный E 172, железа оксид желтый E 172, патентованный синий V E131.</p> | <p>крапивы корней экстракт сухой (7,6 – 12,5:1) – 120 мг,<br/>экстрагент : этанол 60 %<br/><i>вспомогательные вещества:</i><br/><i>содержимое капсулы:</i><br/>триглицериды (триэфиры насыщенного глицерина C<sub>8</sub> – C<sub>18</sub> и жирных кислот) 110,000-163,680 мг; соевых бобов масло гидрогенизированное 10,000-63,680 мг; кремния диоксид коллоидный 6,320 мг.<br/><i>оболочка капсулы:</i> глицерин 85% (глицерол) 64,838 мг; желатина полисукцинат 137,446 мг; железа оксид черный E 172 0,896 мг; железа оксид желтый E 172 2,390 мг; патентованный синий V E131 0,088 мг.</p> |
| <p><b>Показания к применению</b><br/>Применяется для лечения нарушений мочеиспускания при доброкачественной гиперплазии предстательной железы I и II степени и простатите. Профилактика рецидивов доброкачественной гиперплазии предстательной железы после операции.</p> <p><b>Противопоказания</b><br/>Повышенная чувствительность к компонентам препарата.</p>                                                                                                             | <p><b>Показания к применению</b><br/>Применяется для лечения нарушений мочеиспускания при доброкачественной гиперплазии предстательной железы I и II стадии и простатите. Профилактика рецидивов доброкачественной гиперплазии предстательной железы после операции.</p> <p><b>Противопоказания</b><br/>Повышенная чувствительность к активному или к любому из</p>                                                                                                                                                                                                                              |

Изменение №1  
в инструкцию по медицинскому применению  
Простагут форте, капсулы

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Побочные действия</b></p> <p>Возможны аллергические реакции. В редких случаях может наблюдаться раздражение слизистой оболочки желудка (при приеме препарата натошак). Простагут форте обладает хорошей переносимостью.</p> <p><b>Передозировка</b></p> <p>О случаях передозировки препарата до настоящего времени не сообщалось.</p> <p>-</p> <p>-</p> | <p>вспомогательных веществ, в частности к сое и арахису, поскольку соя может вызывать перекрестную аллергию. Возраст до 18 лет, беременность, период грудного вскармливания.</p> <p><b>Побочное действие</b></p> <p>Возможны аллергические реакции. В отдельных случаях могут наблюдаться незначительные расстройства желудочно-кишечного тракта (абдоминальные боли, тошнота, диарея или запор). При появлении побочных эффектов, не описанных в данной инструкции, следует сообщить об этом лечащему врачу.</p> <p><b>Передозировка</b></p> <p>До настоящего времени случаи передозировки препарата не зарегистрированы.</p> <p><b>С осторожностью</b></p> <p>Пациенты с большим объемом остаточной мочи и/или существенно сниженным током мочи должны регулярно наблюдаться на предмет выявления обструктивной уропатии.</p> <p><b>Применение при беременности и в период грудного вскармливания</b></p> <p>Нет соответствующих показаний к применению у женщин. Нет данных</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Изменение №1  
в инструкцию по медицинскому применению  
Простагут форте, капсулы

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>-</p> <p><b>Срок годности</b><br/>3 года.<br/>Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.</p> <p><b>Условия отпуска из аптек</b><br/>Без рецепта.</p> <p><b>Производитель</b><br/>Dr. Willmar Schwabe GmbH &amp; Co. KG<br/>Willmar-Schwabe-Strasse, 4,<br/>76227 Karlsruhe, Germany</p> <p>Доктор Вильмар Швабе ГмбХ &amp; Ко.<br/>КГ<br/>Вильмар-Швабе-Штрассе, 4<br/>76227 Карлсруэ, Германия<br/>Произведено:<br/>РП Шерер ГмбХ &amp; Ко.КГ<br/>Гаммельсбахер Штрассе, 2</p> | <p>об экскреции с грудным молоком.</p> <p><b>Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами</b><br/>Применение препарата не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами).</p> <p><b>Срок годности</b><br/>3 года.<br/>Не применять по истечении срока годности.</p> <p><b>Условия отпуска</b><br/>Без рецепта.</p> <p><b>Производитель</b><br/>Catalent Germany Eberbach GmbH<br/>Gammelsbacher Str., 2, 69412<br/>Eberbach, Germany</p> <p>Каталент Джёмани Эбербах ГмбХ<br/>Гаммелсбахер штрассе, 2, 69412,<br/>Эбербах, Германия</p> <p><b>Производитель первичной и вторичной потребительской упаковки, выпускающий контроль</b><br/>Dr. Willmar Schwabe GmbH &amp; Co. KG<br/>Willmar-Schwabe-Strasse, 4</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Руководитель  
организации-заявителя

ПОДПИСЬ

