ЛП-№(012602)-(РГ-RU) от 26.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28285
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПростатОфф, 160 мг и 320 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: пальмы ползучей плодов экстракт.

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

Вспомогательные вещества, наличие которых нужно учитывать в составе лекарственного препарата: глицерол (глицерин) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.
Препарат показан к применению у взрослых пациентов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 капсуле 160 мг 2 раза в сутки (утром и вечером) или по 1 капсуле 320 мг 1 раз в сутки.

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

Дети

Применение препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет противопоказано.

Способ применения

Внутрь, после еды. Препарат принимают в одно и то же время, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28285
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к активному компоненту или к любому их вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

– Возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта.

Особые указания

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.

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместим с антибиотиками, уроантисептиками, противовоспалительными лекарственными средствами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат не предназначен для применения у женщин.

Лактация

Препарат не предназначен для применения у женщин.

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушение со стороны иммунной системы: частота неизвестна: возможны аллергические реакции.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: редко: тошнота, изжога, рвота, диарея, гастралгия (при приеме натощак).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефоны: +7 (800) 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

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

Лечение: симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: G04CX02.

Механизм действия и 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28285
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Желатин.

Глицерол (глицерин).

Вода очищенная.

Натрия бензоат.

6.2. Несовместимость

Не описано.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28285
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ЗАО «ВИФИТЕХ»
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ.
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ЗАО «ВИФИТЕХ»
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта

Общая характеристика лекарственного препарата ПростатОфф доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) http://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.