ЛП-№(008276)-(РГ-RU) от 20.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2026 № 9607
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Простамол Уно, 320 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пальмы ползучей плодов экстракт.

Каждая капсула содержит 320 мг пальмы ползучей плодов экстракта спиртового (9–11) : 1.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: глицерин (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Овальные мягкие желатиновые капсулы со светонепроницаемой двухцветной красно-черной оболочкой. Содержимое капсулы: маслянистая жидкость от коричневого до желтовато-коричневого или зеленовато-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Простамол Уно показан к применению у взрослых мужчин в возрасте от 18 лет при доброкачественной гиперплазии предстательной железы (I и II стадии);

для устранения дизурических симптомов (расстройство мочеиспускания, ночная поллакиурия, болевой синдром и др.) при хроническом простатите.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата Простамол Уно составляет 320 мг (1 капсула) 1 раз в сутки в одно и тоже время.

Продолжительность курса терапии не ограничена по времени. Рекомендуемая продолжительность курса терапии – не менее трех месяцев.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, после еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к экстракту плодов пальмы ползучей или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2026 № 9607
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Простамол Уно уменьшает выраженность симптомов при увеличенной предстательной железе, не устраняя ее увеличенных размеров. Предотвращает дальнейшее разрастание тканей предстательной железы. Препарат Простамол Уно не оказывает влияния на сексуальную функцию.

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

Взаимодействия с другими лекарственными веществами не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат Простамол Уно не предназначен для применения у женщин.

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

Препарат Простамол Уно не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции на компоненты препарата.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко: дискомфорт со стороны желудочно-кишечного тракта – тошнота, изжога (при приеме натощак).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2026 № 9607
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Телефон: +7(800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13
Телефон: +7 (7172) 235-135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5
Телефон: +(374 10) 20-05-05; +(374 96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25
Телефон: +(996 312) 21-92-88
Телефон общего отдела: +(996 312) 21-05-08
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.dlsmi.kg

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки препарата Простамол Уно не зарегистрировано.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2026 № 9607
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Экстракт плодов пальмы ползучей (Serenoa repens) оказывает антипролиферативный антиандрогенный, противовоспалительный и противоотечный эффекты, которые избирательно проявляются 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 простатспецифического 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 (Serenoa repens) ингибирует активность фосфолипазы А2, 5-липоксигеназы и высвобождение арахидоновой кислоты, тем самым уменьшает синтез простагландинов и лейкотриенов, которые являются медиаторами воспаления. Препарат Простамол Уно уменьшает проницаемость капилляров и сосудистый стаз, уменьшает отечность и воспалительный процесс в простате, устраняет компрессию шейки мочевого пузыря и мочевыводящего канала, улучшая показатели уродинамики.

Таким образом, препарат Простамол Уно 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

Экстракт плодов пальмы ползучей (Serenoa repens) быстро всасывается. После перорального приема максимальная концентрация в плазме достигается по истечении приблизительно 1,5 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Оболочка капсулы

Желатин сукцинилированный

Глицерин 85 %

Титана диоксид, Е 171

Краситель железа оксид черный, Е 172

Краситель железа оксид желтый, Е 172

Карминный лак, Е 120

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2026 № 9607
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 15 капсул в блистер (ПВХ/ПВДХ/фольга алюминиевая).

По 1, 2, 4 или 6 блистеров с листком-вкладышем в картонной пачке.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия
Берлин-Хеми АГ
Глиникер Вег125
12489, Берлин

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»
Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б
Телефон: +7 (495) 785-01-00
Факс: + 7 (495) 785-01-01
Электронная почта: office-russia@berlin-chemie.com

Республика Казахстан
Филиал АО «Берлин-Хеми АГ» в Республике Казахстан
Адрес: 050051, г. Алматы, ул. Луганского, д. 54, коттедж № 2
Телефон: +7 (727) 244-61-83, +7 (727) 244-61-84, +7 (727) 244-61-85
Электронная почта: Kazakhstan@berlin-chemie.com

Республика Беларусь
АО «Berlin-Chemie AG» (ФРГ) представительство в Республике Беларусь
Адрес: 220004, г. Минск, ул. Замковая, д. 27, офис 2
Телефон: + (375 17) 270-26-80, + (375 17) 270-26-81
Электронная почта: bc-bel-minsk@berlin-chemie.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2026 № 9607
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Республика Армения
Армянское представительство АО «Берлин-Хеми»
Адрес: 0010, г. Ереван, ул. Арами, д. 4, кв. 3
Телефон: + (374 11) 500-771, + (374 11) 500-773
Факс: + (374 11) 500-772
Электронная почта: office-armenia@berlin-chemie.com

Кыргызская Республика
Представительство компании «BERLIN-CHEMIE AG» («БЕРЛИН-ХЕМИ АГ»)
в Кыргызской Республике
Адрес: 720011, г. Бишкек, ул. Ибраимова, д. 103, БЦ «Victory», офис 3-1
Телефон: +(996 312) 30-60-81, +(996 312) 30-60-85, +(996 312) 30-61-42, +(996 312) 30-60-38
Электронная почта: bckyrbis@berlin-chemie.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(008276)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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