

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Простатилен, 5 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: простаты экстракт (Простатилен).

В каждой ампуле содержится 5 мг простаты экстракта (в пересчете на водорастворимые пептиды).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения. Порошок или пористая масса от белого до светло-жёлтого или светло-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Простатилен показан к применению у взрослых мужчин от 18 лет при:

- хроническом простатите (в составе комплексной терапии);
- осложнениях до и после оперативных вмешательств на предстательной железе.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Препарат вводят взрослым внутримышечно в дозе 5-10 мг один раз в сутки в течение 5-10 дней.

При необходимости проводят повторный курс через 1-6 месяцев.

Дети

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

Способ применения

Препарат применяют внутримышечно.

Инструкцию по приготовлению раствора лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к простаты экстракту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применяют только для лечения взрослых мужчин; не применяют у женщин и детей.

Лечение хронического простатита должно быть комплексным, предполагающим наряду с назначением препарата Простатилен применение других групп лекарственных препаратов и немедикаментозных методов лечения.

До начала лечения хронического простатита и, при необходимости, в процессе лечения рекомендуется проводить анализ секрета предстательной железы.

В период применения препарата для лечения хронического простатита следует регулярно посещать врача для проведения стандартного контроля данного заболевания. Прежде чем начать курс лечение необходимо убедиться, что патология носит доброкачественный характер.

При использовании раствора прокаина в качестве растворителя перед его применением следует ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению раствора прокаина и провести аллергическую пробу на прокаин.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат может применяться в комплексной терапии.

Случаи взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными средствами не описаны.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат Простатилен не предназначен к применению у женщин.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Применение препарата 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

Возможны аллергические реакции.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

До настоящего времени сведений о передозировке препарата Простатилен не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в урологии; другие средства, применяемые в урологии

Код АТХ: G04BX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Простатилен обладает органотропным действием на предстательную железу. Уменьшает степень отека, лейкоцитарной инфильтрации предстательной железы, нормализует секреторную функцию эпителиальных клеток, увеличивает число лецитиновых зерен в секрете ацинусов, стимулирует мышечный тонус мочевого пузыря. Улучшает микроциркуляцию в предстательной железе за счет уменьшения тромбообразования, антиагрегативной активности, препятствует развитию венул в предстательной железе. Нормализует параметры железы и эякулята. Уменьшает боль и дискомфорт, устраняет дизуретические явления, улучшает копулятивную функцию.

5.2. Фармакокинетические свойства

Действующим веществом препарата являются водорастворимые пептиды, сходные с эндогенными пептидами человека, в связи с чем проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

При попадании в организм пептиды расщепляются клеточными протеазами до аминокислот.

Кумулятивного действия не имеет.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 2 °С до 8 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мг простатилена (в пересчёте на водорастворимые пептиды) в ампулах с пережимом и кольцом излома формы «С» объемом 2 мл и 3 мл из бесцветного стекла или в ампулах стеклянных шприцевого наполнения с пережимом формы «С» объемом 2 мл с насечкой и точкой из бесцветного стекла.

5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или без фольги.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки (с фольгой или без фольги) вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

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.

Инструкция по приготовлению раствора лекарственного препарата

5 мг действующего вещества (содержимое одного флакона) непосредственно перед введением растворяют в 1-2 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, или 0,25-0,5 % раствора прокаина, или воды для инъекций. Раствор препарата необходимо приготовить непосредственно перед применением. Приготовленный раствор препарата хранению не подлежит.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

Акционерное общество «Медико-биологический научно-производственный комплекс «Цитомед»

197375, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Коломяги, проспект Орлово-Денисовский, д. 14

Телефон: 8 (800) 505-03-01

Адрес электронной почты: info@cytomed.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «МБНПК «Цитомед»

197375, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Коломяги, проспект Орлово-Денисовский, д. 14

Телефон: 8 (800) 505-03-01

Адрес электронной почты: info@cytomed.ru

Информацию о развитии нежелательных реакций направлять:

Для Российской Федерации по адресу электронной почты farmakonadzor@cytomed.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА: Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Простатилен 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).