

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

Простатилен, 5 мг/1,5 мл, раствор для внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: простаты экстракт

Каждая ампула содержит 5 мг простаты экстракта (Простатилен*) (в пересчете на водорастворимые пептиды).

* субстанция Простатилен представляет собой простаты экстракт с добавлением глицина (от 20,0 до 30,0 мг в одной ампуле).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачный раствор от светло-жёлтого до жёлтого цвета со слабым характерным запахом.

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

Простатилен показан к применению у взрослых мужчин:

- хронический простатит (в составе комплексной терапии);
- осложнения после оперативных вмешательств на предстательной железе.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым по 5-10 мг (содержимое 1-2 ампул) 1 раз в сутки. Курс лечения – не менее 5-10 дней. При необходимости проводят повторный курс через 1-6 месяцев.

Дети

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

Способ применения

Внутримышечно.

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 лечения необходимо убедиться, что патология носит доброкачественный характер.

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

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко ($<1/10000$) – 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: препараты, применяемые в урологии; другие препараты, применяемые в урологии

Код АТХ: G04BX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Способствует уменьшению отёка, лейкоцитарной инфильтрации и тромбоза венул предстательной железы, нормализует секреторную функцию эпителиальных клеток, увеличивает количество лецитиновых зерен в секрете ацинусов, стимулирует мышечный тонус мочевого пузыря. Уменьшает тромбообразование, обладает антиагрегантной активностью.

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 протеазами до аминокислот, которые далее используются в синтезе тканеспецифичных белков. Аминокислоты, неиспользованные в процессе синтеза белков, дезаминируются и выводятся с мочой.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1,5 мл в ампулах объемом 2 мл из бесцветного стекла с пережимом и кольцом излома или с пережимом с насечкой и точкой. Пять ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки полимерной (ПВХ) или в картонном трее. Одна или две контурные ячейковые упаковки или один или два картонных трея 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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Акционерное общество «Медико-биологический научно-производственный комплекс «Цитомед» (АО «МБНПК «Цитомед»), Россия

197375, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Коломяги, проспект Орлово-Денисовский, д. 14, стр. 1

Телефон: 8 (800) 505-03-01

Адрес электронной почты: info@cytomed.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Акционерное общество «Медико-биологический научно-производственный комплекс «Цитомед» (АО «МБНПК «Цитомед»), Россия

197375, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Коломяги, проспект Орлово-Денисовский, д. 14, стр. 1

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

ЛП-№(004254)-(РГ-RU)

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).