

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Простамол® Уно

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Простамол® Уно

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Пальмы ползучей плодов экстракт

Лекарственная форма: капсулы

Состав на одну капсулу:

Действующее вещество:

Пальмы ползучей плодов экстракт спиртовой (9-11:1) - 320 мг

Вспомогательные вещества:

Оболочка капсулы: желатин сукцинированный, глицерин 85%, титана диоксид, Е 171, краситель железа оксид черный, Е 172, краситель железа оксид желтый, Е 172, карминный лак, Е 120.

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

Фармакотерапевтическая группа: доброкачественной гиперплазии простаты средство лечения растительного происхождения

Код АТХ: G04CX02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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 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.

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 A2, 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.

Фармакокинетика

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

Показания к применению

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (I и II стадии).

Устранение дизурических симптомов (расстройство мочеиспускания, ночная поллакиурия,

болевым синдром и др.) при хроническом простатите.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не применимо. Лекарственный препарат не предназначен для применения у женщин.

Способ применения и дозы

Препарат Простамол® Уно применяют по 1 капсуле (320 мг) 1 раз в сутки в одно и то же время, после еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости. Длительность курса лечения не ограничена по времени. Рекомендуемая продолжительность курса терапии – не менее трех месяцев.

Если в период лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции на компоненты препарата. В редких случаях - дискомфорт со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, изжога (при приеме натощак).

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки препарата Простамол® Уно не зарегистрировано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействия с другими лекарственными веществами не выявлено.

Особые указания

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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).

Форма выпуска

Капсулы, 320 мг.

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

По 1, 2, 4 или 6 блистеров с инструкцией по применению препарата в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ЗАО «Берлин-Фарма», Россия

Производитель

Производство готовой лекарственной формы

Каталент Германия Эбербах ГмбХ

Гаммельсбахер штрассе 2

69412, Эбербах, Германия

Выпускающий контроль качества

Берлин-Хеми АГ

Глиникер Вег 125

12489, Берлин, Германия

или

ЗАО «Берлин-Фарма»,

248926, Россия, г. Калуга

2-й Автомобильный проезд, д.5

Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини», Россия

123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б.

тел.(495) 785-01-00, факс (495) 785-01-01.

Руководитель отдела регистрации и претензий



Харченко Н.Б.

137522

