

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ПРОСТАМОЛ® УНО
PROSTAMOL® UNO

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 капсула м'яка містить густого спиртового екстракту із плодів пальми пилкоподібної (*Serenoa repens*) (9-11:1) 320 мг;

оболонка капсули м'якої: желатин сукцинільований, гліцерин, вода очищена, титану діоксид (Е 171), заліза оксид чорний (Е 172), кошєніль червона А 80 % (Е 124).

Лікарська форма. Капсули м'які.

Овальна, м'яка желатинова капсула зі світлонепроникною, двобарвною червоно-чорною оболонкою, що містить зеленувато-коричнювату рідину із характерним запахом.

Назва і місцезнаходження виробників.

Виробництво м'яких капсул "in bulk":

Р.П. Шерер ГмбХ & Ко. КГ

Гамельсбахер Штрассе 2, 69412 Ебербах, Німеччина.

Кінцеве пакування, випуск серії:

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП).

Глінікер Вег 125, 12489, Берлін, Німеччина.

Кінцеве пакування:

Менаріні - Фон Хейден ГмбХ.

Лейпцігер Штрассе 7-13, 01097 Дрезден, Німеччина.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування доброякісної гіпертрофії передміхурової залози.

Код АТС G04C X02.

В етіології доброякісної гіперплазії передміхурової залози суттєву роль відіграє збільшення утворення андрогену дигідротестостерону (ДГТ), що спричинює ріст тканини передміхурової залози шляхом зв'язування з цитоплазматичними рецепторами андрогену. ДГТ утворюється із тестостерону шляхом активації ферменту 5-а-редуктази. Дія спиртового екстракту із плодів пальми пилкоподібної (*Serenoa repens*) пов'язується з його антиандрогенним ефектом, а саме із блокуванням зв'язування ДГТ з рецептором, що призводить до гальмування активності 5-а-редуктази. Інші фактори, що також можуть гальмувати ріст тканин передміхурової залози: гальмування зв'язування рецепторів пролактину та порушення процесів передачі сигналу, протизапальна дія за рахунок гальмування дії 5-ліпооксигенази, гальмування проліферації епітелію передміхурової залози, протинабрякова дія. Вищевказані механізми дії екстракту призводять до зменшення проявів таких симптомів, як часте сечовипускання, особливо у нічний період; слабкого і переривчастого струменя сечі; відчуття неповністю випорожненого сечового міхура; болювого відчуття при сечовипусканні; відсутності відчуття задоволення після сечовипускання. Після перорального застосування екстракт швидко всмоктується і максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1,5 години.

Показання для застосування. Розлади сечовипускання при доброякісній гіперплазії передміхурової залози I та II стадії та хронічному простатиті.

Протипоказання. Підвищена чутливість до діючої речовини, барвника кошєнілі червоної А (Е124) або до інших допоміжних речовин.

Належні заходи безпеки при застосуванні. При появі крові в сечі, постійному підтіканні сечі внаслідок переповнення сечового міхура та при больових позивах до сечовипускання, що поєднуються із раптовою неможливістю сечовипускання (гостра затримка сечі), треба терміново звернутися до лікаря.

Особливі застереження. Треба пам'ятати, що Простамол уно лише полегшує страждання при збільшенні передміхурової залози, але не усуває саме її збільшення. Тому хворі повинні регулярно звертатися до лікаря для контролю стану передміхурової залози.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Лікарський засіб застосовується чоловіками.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Діти. Лікарський засіб застосовують дорослим чоловікам.

Спосіб застосування та дози. Застосовують по 1 м'якій капсулі препарату Простамол уно щоденно в один і той же час. М'яку капсулу ковтають цілою після прийому їжі і запивають достатньою кількістю рідини. Тривалість лікування залежить від виду, ступеня тяжкості та перебігу захворювання і не обмежена часом. Зменшення проявів симптомів захворювання можна очікувати лише через 6 тижнів лікування. Повна ефективність може бути досягнута не раніше ніж через 3 місяці. Якщо прояви симптомів захворювання не зменшуються чи, навпаки, збільшуються, то треба звернутися до лікаря.

Передозування. Даних немає.

Побічні ефекти. При аналізі небажаних ефектів за основу прийняті такі значення частоти виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), іноді ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), невідомо (доступна інформація не дозволяє оцінити даний ефект).
З боку травного тракту: рідко – відчуття дискомфорту з боку травного тракту (нудота, біль у шлунку).
З боку імунної системи: рідко – алергічні реакції, наприклад шкірні висипання або набряк шкіри. Барвник кошениль червона (E 124) може викликати алергічні реакції.
З боку репродуктивної системи: невідомо – оборотна гінекомастія.
Простамол уно не має негативного впливу на сексуальну функцію.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Даних немає.

Термін придатності. 3 роки. Не застосовуйте препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Спеціальні умови зберігання не вимагаються. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 м'яких капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.