

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2018 жылғы «16» қараша
№N018098 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

ПРОСТАМЕД

Саудалық атауы

Простамед

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі

Шайнайтын таблеткалар

Құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді заттар:

асқабақ тұқымының ұнтағы, майсыздандырылған 200.00

асқабақ тұқымы ұнтағының майсыздандырылған
тазартылған құрғақ экстрактісі (5-10:1) 100.00

экстрагент: натрий гидрокарбонаты/натрий хлориді/су
(3.0:6.1:90.9)

көк терек жапырақтарының құрғақ экстрактісі (5-8:1)
экстрагент: этанол 60 % к/к 6.30

сары раушан құрғақ экстрактісі (5-8:1)
экстрагент: этанол 60% к/к 2.60

қосымша заттар: лактоза моногидраты; кальций гидрофосфаты дигидраты;
какао ұнтағы, майсыздандырылған; сахароза; желатин; глицерин 85%;
повидон К-25 (целлюлоза); кремнийдің жоғары дисперсиялы қостотығы;
тальк; натрий хлориді.

Сипаттамасы

Дөңгелек пішінді, екі беті дөңес, өзіне тән иісі, жаңғақ және какао дәмі бар
қоңыр түсті таблеткалар.

Фармакотерапиялық тобы

Несеп-жыныс жүйесі және жыныс гормондары. Урологиялық препараттар.

Простатаның қатерлі емес гипертрофиясын емдеуге арналған препараттар. Простатаның қатерсіз гипертрофиясын емдеуге арналған басқа да препараттар.

АТХ коды G04CX

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Құрамында сары раушан бар өнімдер қолданылып жүргізілген зерттеулерде сары раушан белсенді заттарының CYP1A2 және MDR1 энзимдері P-450 цитохромдарының экспрессиясына ықпал етпейтіні, бірақ CYP3A4 гендерінің $1,9 \pm 0,2$ -есе экспрессиясын туындататыны анықталған.

Фармакодинамикасы

ПРОСТАМЕД препаратының құрамында кәдімгі асқабақ дәндерінен алынған глобулин бар. Осы глобулиннен бөлініп шыққан және қазіргі уақытқа дейін сәйкестендірілген 15 амин қышқылдарынан глутамин қышқылына ерекше мән беріледі. Тотықтырғыш аминсіздендіру катализі арқылы глутамин қышқылы қуық асты безінің гипертрофияланған тінінде бос амин қышқылдарының жоғары деңгейін төмендетеді. Нәтижесінде ақуыздар биосинтезіне пайдаланылатын амин қышқылдарының саны азаяды және қуық асты безі тінінің пролиферациясы тежеледі. Асқабақ дәндерінің құрамында кукурбитин, бос және байланысқан түрдегі фитостериндер, токоферолдар, сондай-ақ минералды заттар, соның ішінде селен бар. Сары раушан бүйректің сүзгілеу қабілетін арттырады, сол арқылы II сатыдағы қуық асты безінің аденомасында қалдық несептің жинала басталуына қарсы әрекет етеді. Қуық бұлшықеттері тонусының көтерілуі несеп шығару бұзылыстары симптомдарын (әсіресе, дизурия) жақсартуға және қалдық несеп мөлшерінің азаюына алып келеді. Сары раушан қабынуға қарсы, түйілуді басатын және несеп айдайтын әсерлер иеленген. Көк терек құрамында көптеген фенол гликозидтері, әсіресе, салицин, популин және салипопулин бар. Салицин адам организмінде тотығып, уретроцистит кезінде антисептикалық әсер ете алатын салицил қышқылына айналады. Қабынуға қарсы қасиеттері бар фенол гликозидтері қуық асты безінің ауыруын және қуық гиперестезиясын азайтады.

Қолданылуы

I-II сатыдағы қуық асты безінің қатерсіз гиперплазиясы (аденома) кезіндегі несеп шығару бұзылыстары:

- несеп шығарудың қиындауы, несеп шығарудың жиілеуі, соның ішінде түнгі уақытта, қуықтың толықтай босамау сезімі (қалдық несептің болуы)
- мазасыздық туғызатын несеп шығаруға қысылу
- жедел және созылмалы простатитті кешенді емдеу құрамында.

Қолдану тәсілі және дозалары

Күніне 3 рет 2-4 шайнайтын таблеткадан. Таблеткаларды тұтас жұту немесе алдын ала шайнап, аз мөлшердегі сұйықтықпен ішу керек.

Дәрілік зат қолдану ұзақтығын аурудың сипаты мен ағымына қарай дәрігер белгілейді. Ұсынылатын емдеу ұзақтығы 3 айдан аспайды.

Жағымсыз әсерлері

Өте сирек жағдайларда аса жоғары сезімталдық реакциялары болуы мүмкін.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық
- салицилаттарға аса жоғары сезімталдық
- күрделігүлділер тұқымдас өсімдіктерге аса жоғары сезімталдық
- бүйрек, бауыр, жүрек функциясының ауыр жеткіліксіздігі
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге
- жүктілік және лактация кезеңі
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы, лапп-лактоза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциямен адамдарға

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Простамед препаратының басқа да дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі жөнінде мәліметтер жоқ.

Айрықша нұсқаулар

Ауру симптомдары ұзаққа созылып кеткенде дәрігермен кеңесу керек. Дәрігер кеңесі несепте қан білінгенде, несеп шығару жолдарының инфекцияларында, несеп шығарудың жедел іркілісі мен бұзылыстарының өршулерінде өте қажет.

Артық дозалануы

Артық дозалану және жақпаушылық жағдайлары туралы қазіргі уақытта хабарланбаған.

Шығарылу түрі және қаптамасы

60, 120, 200 таблеткадан гофрланған полиэтилен тығынмен жабылған полистирол контейнерге салады.

1 контейнерден медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Сақтау мерзімі бірінші ашылғаннан кейін: 3 ай

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецептісіз

Өндіруші

Др.Густав Кляйн ГмбХ & Ко.КГ
Штайненфельд 3
D-77736 Цель-ам-Хармерсбах, Германия

Тіркеу куәлігі ұстаушысының атауы және елі

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко.КГ
Штайненфельд 3
D-77736 Цель-ам-Хармерсбах, Германия

Эксклюзивті өкілі

Альпен Фарма АГ
Берн, Швейцария

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта):

«Альпен Фарма» ЖШС, Қазақстан Республикасы,
Алматы обл., Қарасай ауданы, Елтай ауылдық округі,
Көкөзек а., құрылыс 1044
Тел./факс + 7 727 232-34-73,
+ 7 727 232-34-74

E-mail: info.kazakhstan@alpenpharma.com

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта):

«Альпен Фарма» ЖШС, Қазақстан Республикасы,
Алматы обл., Қарасай ауданы, Елтай ауылдық округі,
Көкөзек а., құрылыс 1044
Ұялы тел. +7 701 035 70 69.

E-mail: info.kazakhstan@alpenpharma.com