

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «16» ноября 2018 г.
№N018098

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

ПРОСТАМЕД

Торговое название

Простамед

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Таблетки жевательные

Состав

Одна таблетка содержит

активные вещества:

тыквы семян порошка, обезжиренного 200.00

Тыквы семян порошка обезжиренного очищенного 100.00

экстракта сухого (5 – 10:1)

экстрагент: натрия гидрокарбонат/натрия хлорид/вода
(3.0:6.1:90.9)

Осины листьев экстракта сухого (5-8:1) 6.30

экстрагент: этанол 60 % об/об

Золотарника экстракта сухого (5-8:1) 2.60

экстрагент: этанол 60 % об/об

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат; кальция гидрофосфат дигидрат; какао порошок, обезжиренный; сахароза; желатин; глицерин 85%; повидон К-25 (целлюлоза); кремния диоксид высокодисперсный; тальк; натрия хлорид.

Описание

Таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, коричневого цвета, со специфическим запахом, вкусом ореха и какао.

Фармакотерапевтическая группа

Мочеполовая система и половые гормоны. Урологические препараты. Препараты для лечения доброкачественной гипертрофии простаты. Прочие препараты для лечения доброкачественной гипертрофии простаты.
Код АТХ G04СХ

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

В исследованиях, проведенных с продуктами, содержащими золотарник было выяснено, что активные вещества золотарник не влияют на экспрессию цитохромов Р-450 энзимов СYP1A2 и MDR1, но вызывают 1,9±0,2-кратную экспрессию генов СYP3A4

Фармакодинамика

В препарате ПРОСТАМЕД содержится глобулин, полученный из семян тыквы обыкновенной. Из 15 аминокислот, выделенных из этого глобулина и идентифицированных к настоящему времени, особое значение придается глутаминовой кислоте. Посредством катализа окислительного дезаминирования глутаминовая кислота снижает повышенный уровень свободных аминокислот в гипертрофированной ткани предстательной железы. В результате уменьшается количество аминокислот, которые могут использоваться для биосинтеза белков, и тормозится пролиферация ткани предстательной железы. В семенах тыквы содержатся кукурбитин, фитостерины в свободной и связанной форме, токоферолы, а также минеральные вещества, в том числе селен. Золотарник повышает фильтрационную способность почек и тем самым противодействует начинающемуся образованию остаточной мочи при аденоме предстательной железы II стадии. Повышение тонуса мускулатуры мочевого пузыря приводит к улучшению симптомов расстройств мочеиспускания (особенно дизурии) и к уменьшению количества остаточной мочи. Золотарник обладает противовоспалительным, спазмолитическим и мочегонным действиями. В осине содержится множество фенольных гликозидов, особенно салицин, популин и салипопулин. Салицин окисляется в организме человека и превращается в салициловую кислоту, обладающую антисептическим действием при уретроцистите. Фенольные гликозиды, обладающие противовоспалительными свойствами, уменьшают боли в предстательной железе и гиперестезию мочевого пузыря.

Показания к применению

Расстройства мочеиспускания при доброкачественной гиперплазии

(аденоме) предстательной железы I-II стадий:

- затрудненное мочеиспускание, частое мочеиспускание, в том числе, в ночное время, чувство неполного опорожнения мочевого пузыря (наличие остаточной мочи)
- раздражающие позывы к мочеиспусканию
- в составе комплексного лечения острого и хронического простатита.

Способ применения и дозы

По 2–4 жевательных таблеток 3 раза в день. Таблетки следует проглатывать целиком или предварительно разжевав, запивая небольшим количеством жидкости.

Длительность применения лекарственного средства определяется врачом в зависимости от характера и течения заболевания. Рекомендуемая длительность лечения не менее 3-х месяцев.

Побочные действия

В очень редких случаях возможны реакции гиперчувствительности.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- гиперчувствительность к салицилатам
- гиперчувствительность к растениям семейства сложноцветных
- тяжелая почечная, печеночная, сердечная недостаточность
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- беременность и период лактации
- лицам с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом фермента лапп-лактозы, мальабсорбцией, глюкозы-галактозы

Лекарственные взаимодействия

Сведения о взаимодействии препарата Простамед с другими лекарственными средствами отсутствует

Особые указания

При длительных симптомах болезни следует проконсультироваться у врача. Консультация у врача особенно необходима при появлении крови в моче, инфекции мочевыводящих путей, обострении расстройств или острой задержке мочеиспускания.

Передозировка

О случаях передозировки и непереносимости до настоящего времени не сообщалось.

Форма выпуска и упаковка

По 60, 120, 200 таблеток помещают в контейнер из полистирола, закрытый гофрированной полиэтиленовой пробкой.

По 1 контейнеру вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Срок хранения после первого вскрытия: 3 месяца

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

Др.Густав Кляйн ГмбХ & Ко.КГ

Штайненфельд 3

D-77736 Цель-ам-Хармерсбах, Германия

Наименование и страна держателя регистрационного удостоверения

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко.КГ

Штайненфельд 3

D-77736 Цель-ам-Хармерсбах, Германия

Эксклюзивный представитель

Альпен Фарма АГ

Берн, Швейцария

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей:

ТОО «Альпен Фарма», Республика Казахстан,

Алматинская обл., Карасайский район, Ельтайский сельский округ,

с.Кокузек, строение 1044

Тел./факс + 7 727 232-34-73,

+ 7 727 232-34-74

E-mail: info.kazakhstan@alpenpharma.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

ТОО «Альпен Фарма», Республика Казахстан,
Алматинская обл., Карасайский район, Ельтайский сельский округ,
с.Кокузек, строение 1044
Моб. +7 701 035 70 69 .
E-mail: info.kazakhstan@alpenpharma.com