|  |  |
| --- | --- |
|   | **УТВЕРЖДЕНА**Приказом Председателя РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроляМинистерства здравоохранения Республики Казахстан»от «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_202\_\_г.№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Простамед

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки жевательные

**Фармакотерапевтическая группа**

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

Код АТХ G04CX

**Показания к применению**

Простамед традиционно применяется для облегчения симптомов, связанных с нижними мочевыводящими путями:

* при доброкачественном увеличении простаты (доброкачественной гиперплазии предстательной железы)
* при синдроме раздраженного мочевого пузыря (гиперактивность мочевого пузыря), после того как врач исключил серьезные заболевания.

Препарат является традиционным растительным лекарственным средством, которое зарегистрировано на основании многолетнего опыта применения по указанным показаниям.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

* гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ препарата
* гиперчувствительность к салицилатам
* гиперчувствительность к растениям семейства сложноцветных
* тяжелая почечная, печеночная, сердечная недостаточность

***Необходимые меры предосторожности при применении***

Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы/галактозы, дефицитом фермента лапп-лактозы/сахарозы-изомальтазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы не следует принимать Простамед.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Сведения о взаимодействии препарата Простамед с другими лекарственными средствами отсутствует

***Специальные предупреждения***

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.

*Применение в педиатрии*

В связи с недостаточными данными по изучению лекарственного препарата не рекомендуется детям. Поэтому Простамед не следует применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

*Во время беременности или лактации*

Безопасность во время беременности и лактации не изучалась. Поэтому прием препарата Простамед не рекомендуется беременным и кормящим женщинам.

Следует отметить, что даже применение у женщин детородного возраста, которые не предохраняются, следует тщательно взвесить, поскольку нельзя исключать возможную беременность.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Никаких исследований о влиянии на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводилось.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

По 2- 4 жевательных таблеток 3 раза в день.

***Метод и путь введения***

Перорально. Таблетки следует разжевать и проглотить, запивая достаточным количеством жидкости (четверть литра питьевой воды).

***Длительность лечения***

Длительность применения лекарственного средства определяется врачом в зависимости от характера и течения заболевания. Рекомендуемая длительность лечения 4 недели.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Не сообщалось о случаях передозировки.

Могут возникнуть нежелательные реакции.

Симптоматическое лечение.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Частота неизвестна

-гиперчувствительность к какому-либо ингредиенту препарата

-сыпь

-зуд

-отек в области языка и слизистых оболочек полости рта и области горла

- расстройство желудка

- тошнота

- рвота

- диарея

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активные вещества:*

|  |  |
| --- | --- |
| Тыквы семян порошка, обезжиренного | 200.00 |
| Тыквы семян порошка обезжиренного очищенного экстракта сухого (5-10:1)экстрагент: натрия гидрокарбонат/натрия хлорид/вода(3.0:6.1:90.9) | 100.00 |
| Осины листьев экстракта сухого (5-8:1)экстрагент: этанол 60 % об/об Золотарника экстракта сухого (5-8:1)экстрагент: этанол 60 % об/об | 6.302.60 |

*вспомогательные вещества:* сахароза, лактоза и др.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

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

**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 казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

**Срок хранения**

3 года

Срок хранения после первого вскрытия: 3 месяца

Не применять по истечении срока годности.

***Условия хранения***

При температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Сведения о производителе**

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ

Штайненфельд 3

77736 Целль ам Хармерсбах, Германия

Тел: +49 (0) 7835-63 55 0

Факс:+49(0) 7835-634 685

e-mail info@klein-phytopharma.de

**Держатель регистрационного удостоверения**

Альпен Фарма ГмбХ

Штайненфельд 3,

77736 Целль ам Хармерсбах,

Германия

Тел. +49 (0) 7243 200 49 10

E-mail: info.germany@alpenpharma.com

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и  ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Альпен Фарма», Республика Казахстан,

Алматинская обл., Карасайский район, Елтайский сельский округ,

с.Кокузек, строение 1044, индекс 040114

Тел./факс: + 7 727 232-34-73,

 + 7 727 232-34-74

E-mail: info.kazakhstan@alpenpharma.com

Моб.тел. +7 701 035 70 69 лица, ответственного за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства.

E-mail: pv.kz@alpenpharma.com