УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «09» 06 2010 г.
№ 319

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

ПРОСТАТИЛЕН®

Торговое название
Простатилен®

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма
Суппозитории ректальные, 30 мг

Состав
Один суппозиторий содержит
активное вещество – простатилен 0,03 г,
вспомогательные вещества: димексид (диметилсульфоксид), полиэтиленоксид 1500 (макрогол).

Описание
Суппозитории торпедообразной формы, белого или белого с желтоватым или кремоватым оттенком цвета или светло-желтого или кремового цвета, допускается мраморность. На срезе допускается мраморность, наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

Фармакотерапевтическая группа
Другие препараты для лечения урологических заболеваний.
Код АТС G04BX

Фармакологические свойства
Обладает органотропным действием на предстательную железу. Способствует уменьшению отека, застоя секрета, лейкоцитарной инфильтрации предстательной железы. Нормализует секреторную функцию эпителиальных клеток. Обладает антиагрегантной активностью, препятствует развитию тромбоза венул в предстательной железе.

В ходе экспериментального и клинического изучения препарата были выявлены следующие фармакологические эффекты: нормализация микроциркуляции и тромбоцитарно-сосудистого гемостаза; регуляция тонуса мышц мочевого пузыря; снижение числа лейкоцитов в секрете предстательной железы; снижение титра выявленного возбудителя или угнетение его жизнедеятельности (что свидетельствует об опосредованном бактериостатическом действии препарата на секрет предстательной железы); нормализация сперматогенеза (увеличение количества и подвижности сперматозоидов при снижении числа патологических форм); модулирующее влияние на состояние Т- и В-систем иммунитета и неспецифическую резистентность организма.

Показания к применению
- хронический простатит
- состояния после оперативных вмешательств на предстательной железе

В составе комплексной терапии:
- аденома предстательной железы
- тромбофлебит
- расстройства акта мочеиспускания
- интерорецептивная копулятивная дисфункция
- экскреторно-токсическое бесплодие
- оперативные вмешательства на органах малого таза
- возрастные нарушения функции предстательной железы

Способ применения и дозы
Суппозитории вводят глубоко в задний проход. Перед применением суппозиторий следует смочить водой. Применяют по 1 суппозиторию 1-2 раза в сутки (утром и вечером) после опорожнения кишечника и проведения гигиенических процедур. После введения препарата желательно пребывание больного в постели в течение 30-40 минут. Длительность курса лечения 5-10 дней.

Побочные действия
- возможны аллергические реакции

Противопоказания
- индивидуальная непереносимость препарата

Лекарственные взаимодействия
Не изучены.

Особые указания
Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Не оказывает влияния.

Передозировка
Препарат не токсичен, случаев передозировки не наблюдалось.

Форма выпуска и упаковка
По 5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. Одна или две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках в картонной коробке.

Условия хранения
Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от +8°С до +15°С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения
3 года
Не использовать после истечения срока хранения, указанного на упаковке

Условия отпуска из аптек
Без рецепта

Производитель
ЗАО «Медико-биологический научно-производственный комплекс «Цитомед»
191023, Санкт-Петербург, Мучной пер. 2, а/я 65.

Адрес организации, принимающей претензии от потребителей по качеству продукции:
ЗАО «Медико-биологический научно-производственный комплекс «Цитомед»
г. Санкт-Петербург, 191023, , Мучной пер. 2, а/я 65
Тел/факс (812) 3158834
E-mail: *www.cytomed.ru*

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
медициналық және
фармацевтикалық қызметті
бақылау комитеті Төрағасының
20 10 жылғы "09" 06
№ 319 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік заттың медицинада
қолданылуы жөніндегі
нұсқаулық

ПРОСТАТИЛЕН®

Саудалық атауы
Простатилен®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
30 мг ректальді суппозиторийлер

Құрамы
Бір суппозиторийдің құрамында
Белсенді зат – простатилен 0,03 г,
Қосымша заттар: димексид (диметилсульфоксид), полиэтиленоксид 1500 (макрогол).

Сипаттамасы
Пішіні торпеда тәрізді, ақ немесе ақшыл-сары немесе ақшыл-қоңыр немесе ашық-сары немесе қоңырқай түсті суппозиторийлер, мәрмалануға жол беріледі. Бөлінген жерінде мәрмәрлануына, ауа бағандары немесе шұңқыр тәрізді тереңдетуге жол беріледі.

Фармакотерапиялық тобы
Урологиялық ауруларды емдеуге арналған басқадай препараттар
АТЖ коды G04BX

Фармакологиялық қасиеттері
Қуықасты безіне органотропты әсері бар. Қуық асты безінің ісінуін, секретінің іркілуінің лейкоцитарлы инфильтрациясының азаюына ықпал етеді. Эпителиальді жасушалардың секреторлы қызметін қалыпты етеді.

Антиагрегантты белсенділігі бар, қуық асты безіндегі венула тромбоздарының дамуына кедергі жасайды.
Препаратты эксперименталді және клиникалық тексеру барысында мынадай фармакологиялық әсерлері анықталған: микроциркуляцияны қалыптандыру және тромбоцитарлы-тамырлы гемостаздың қалыпты болуы; қуық бұлшықеттерінің тонусын реттеу; қуықасты безінің секретінде лейкоциттер санын төмендету; анықталған қоздырғыштар титрінің төмендеуі немесе оның өмір сүруін бәсеңдету (ол қуықасты безінің секретіне препараттың бактериостатикалық әсерін растайды); сперматогенезді қалыпты ету (патологиялық түрлер төмендегенде сперматозоидтар саны мен жылжығыштығының артуы); иммунитеттің Т- және В- жүйелері жағдайына және организмнің арнайы емес төзімділігіне өзгертуші әсері.

Қолданылуы
- созылмалы простатитте
- қуық асты безіндегі операциялық араласулардан кейінгі жағдайлар
Кешенді ем құрамында:
- қуық асты безінің аденомасында
- тромбофлебитте
- несеп шығару актінің бұзылуында
- интерорецептивті копулятивті дисфункцияда
- экскреторлы-уытты белсіздікте
- жамбас ағзаларына операциялық араласуларда
- қуықасты безінің жас ерекшелігіне байланысты бұзылуларында

Қолдану тәсілі және дозалары
Суппозиторийді артқы өтіске терең енгізеді. Қолданар алдында суппозиторийді суға батыру керек. 1 суппозиторийден тәулігіне 1-2 рет (таңертең және кешке) ішекті босатқаннан және гигиеналық емшараларды жүргізгеннен кейін қолданады. Препаратты енгізгеннен кейін 30-40 минут бойы науқас жатқан болуы керек. Емдеудің курсының ұзақтығы 5-10 күн.

Жағымсыз әселер
- аллергиялық реакциялар болуы мүмкін.

Қолдануға болмайтын жағдайлар
- препаратты жеке жоғары көтере алмаушылықта

Дәрілермен өзара әрекеттестігі
Зерттелмеген.

Айрықша нұсқаулар
Дәрілік заттың көлік құралдарын немесе қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері
Әсер етпейді.

Артық дозалануы
Препарат уытты емес, артық дозалану жағдайлары байқалмаған.

Шығарылу түрі және қаптамасы
5 суппозиторий поливинилхлоридті үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамада. Бір немесе екі пішінді ұяшықты қаптама мемлекеттік және орыс тілдерінде жазылған қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапта.

Сақтау шарттары
Құрғақ. жарықтан қорғалған жерде +8°С-ден +15°С-ге дейінгі температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі
3 жыл
Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолданбау керек.

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецептісіз

Өндіруші
«Медико-биологический научно-производственный
комплекс «Цитомед» ЖАҚ
191023, Санкт-Петербург қ-сы, 191023, Мучной қиылысы 2, а/ж 65

Тұтынушылардан өнім (тауар) сапасы туралы түскен шағымдарды Қазақстан Республикасы аумағында қабылдайтын ұйымның атауы және мекен-жайы:
«Медико-биологический научно-производственный комплекс «Цитомед» ЖАҚ, Санкт-Петербург қ-сы, 191023, Мучной қиылысы 2, а/ж 65
Тел/факс (812) 3158834
E-mail: *www.cytomed.ru*