

Листок-вкладыш: информация для потребителя

Простамол уно
Мягкие капсулы, 320 мг

Экстракт плодов пальмы сереноа

Перед началом приема данного лекарственного препарата внимательно прочтите весь листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Данный препарат всегда принимайте в точности так, как описано в данном листке-вкладыше, или же так, как Вам объяснил Ваш врач или работник аптеки.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или совет, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас появились какие-либо побочные действия, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки. Это касается также любых возможных побочных действий, которые не указаны в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.
- Если улучшение не наступило или же Ваше самочувствие ухудшилось, обратитесь к врачу.

Содержание данного листка-вкладыша:

1. Что представляет собой препарат Простамол уно и для чего он используется
2. Что нужно знать перед приемом препарата Простамол уно
3. Как использовать препарат Простамол уно
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить препарат Простамол уно
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 Что представляет собой препарат Простамол уно и для чего он используется

В препарате Простамол уно содержится экстракт плодов пальмы сереноа (экстракт плодов *Serenoa repens*), являющийся растительным средством для лечения при урологических заболеваниях (лекарственный препарат для лечения при заболеваниях предстательной железы).

Простамол уно используется для лечения взрослых мужчин при затруднении мочеиспускания (затрудненное опорожнение мочевого пузыря), вызванном доброкачественным увеличением предстательной железы (незлокачественного происхождения) I и II стадии.

Классификация стадий незлокачественного увеличения предстательной железы (доброкачественная гиперплазия предстательной железы):

Стадия	Обозначение	Характеристики
I	Стадия раздражения мочевого пузыря	- Задержка начала мочеиспускания - Длительное и прерывистое мочеиспускание - Слабая струя мочи - Учащенное мочеиспускание (особенно ночью) - Полное опорожнение мочевого пузыря при

		мочеиспускании
II	Стадия остаточной мочи	- Продолжающиеся затруднения мочеиспускания - Неполное опорожнение мочевого пузыря, моча остается в мочевом пузыре даже после мочеиспускания. Пациент испытывает чувство неполного опорожнения

При доброкачественной гиперплазии простаты могут иметь место следующие симптомы:

- ▶ Частые позывы на мочеиспускание, особенно в ночное время
- ▶ Слабая или прерывистая струя мочи
- ▶ Вытекание мочи по каплям
- ▶ Ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря
- ▶ Боль при мочеиспускании
- ▶ Нарушения половой функции

Большинство этих симптомов вызвано тем, что увеличенная предстательная железа сдавливает уретру (канал, по которому моча вытекает из мочевого пузыря).

Простамол уно предотвращает дальнейшее разрастание тканей предстательной железы.

Простамол уно не нарушает половую функцию.

Если улучшение не наступило или же Ваше самочувствие ухудшилось, обратитесь к врачу.

2 Что нужно знать перед приемом препарата Простамол уно

Не используйте препарат Простамол уно

Если у Вас аллергия на экстракт плодов пальмы сереноа или на любой другой компонент данного лекарственного препарата (перечислены в разделе 6).

Предупреждения и меры предосторожности

Прежде чем принимать препарат Простамол уно, обратитесь за консультацией к врачу или работнику аптеки.

- В качестве меры контроля следует до начала приема препарата Простамол уно, а также регулярно в период лечения данным препаратом проводить обследования с целью раннего выявления рака предстательной железы.

При приеме препарата Простамол уно соблюдайте особую осторожность:

- Если Вы одновременно принимаете некоторые другие лекарственные средства. Поэтому обратите, пожалуйста, внимание на информацию в разделе «Другие лекарственные средства и Простамол уно».
- Если у Вас имеется заболевание, при котором повышается склонность к кровотечениям, а также перед хирургическим или стоматологическим вмешательствами, поскольку под воздействием препарата Простамол уно может повышаться склонность к кровотечениям.
- Если у Вас повышено артериальное давление (в клинических исследованиях у отдельных пациентов описано повышение артериального давления). Следует осуществлять регулярный контроль артериального давления.

Вам следует обратиться к врачу, особенно если:

- у Вас повышение температуры тела, спазмы или кровь в моче;
- Вы испытываете боли при мочеиспускании;
- у Вас имеет место постоянное подтекание мочи по каплям (недержание мочи вследствие переполнения мочевого пузыря);
- Вы испытываете болезненные позывы к мочеиспусканию, но внезапно оказывается, что помочиться невозможно (острая задержка мочи).

Дети и подростки

Применение у детей и подростков до 18 лет не рекомендуется.

Другие лекарственные средства и Простамол уно

Если Вы принимаете, принимали в недавнем прошлом или собираетесь принимать какие-либо другие лекарственные средства, сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки.

При одновременном приеме данного препарата с лекарственными средствами против свертывания крови (такими, например, как фенпрокумон, варфарин, клопидогрел, ацетилсалициловая кислота и другие нестероидные противовоспалительные средства) их действие может усиливаться. Сообщалось о нескольких случаях предполагаемого взаимодействия с варфарином (средство против свертывания крови). В этой связи сообщалось о повышении значения МНО (показатель, отражающий способность крови к свертыванию). Таким образом, свертываемость крови может ухудшиться.

При одновременном приеме этого препарата с антиандрогенами (средства для подавления мужских половых гормонов) возможно усиление действия этих средств; при лечении андрогенами (мужские половые гормоны) их действие может быть ослаблено.

Беременность, период грудного вскармливания и способность к деторождению

Простамол уно не предназначен для применения у женщин – поэтому применение при беременности и в период грудного вскармливания не рекомендуется. Данные в отношении способности к деторождению отсутствуют.

Управление транспортными средствами и обслуживание механизмов

Исследований в отношении влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов не проводилось.

3 Как принимать препарат Простамол уно

Данный препарат всегда принимайте в точности так, как описано в данном листке-вкладыше, или же так, как Вам объяснил Ваш врач или работник аптеки. Если Вы в чем-то не уверены, посоветуйтесь со своим врачом или работником аптеки.

Дозировка

Рекомендуемая доза – по 1 мягкой капсуле препарата Простамол уно ежедневно в одно и то же время. Мягкие капсулы следует принимать после еды, проглатывая целиком и запивая жидкостью в достаточном количестве.

Применение у детей и подростков

Простамол уно не рекомендован детям и подросткам младше 18 лет.

Длительность лечения

Длительность лечения зависит от характера, степени тяжести и течения заболевания, и не ограничена по времени. В отношении этого проконсультируйтесь, пожалуйста, со своим врачом.

Лечение препаратом Простамол уно должно быть длительным и регулярным. Для успешного лечения особенно важным является ежедневный регулярный прием препарата. Ослабление симптомов можно ожидать только через, приблизительно, шесть недель. Полный эффект может быть достигнут, приблизительно, через три месяца.

Если Вы приняли препарат Простамол уно в большем количестве, чем Вам следовало

На сегодняшний день не известно ни об одном случае передозировки препарата Простамол уно.

Если Вы забыли принять Простамол уно

Не принимайте препарат в двойной дозе для восполнения забытого приема капсулы.

Если Вы прекратили принимать Простамол уно

Если Вы прекратили прием препарата Простамол уно нарушения могут возникнуть вновь. Если у Вас имеются дальнейшие вопросы относительно использования данного лекарственного средства, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.

4 Возможные побочные действия

Как и все лекарственные средства, данный препарат может обладать побочными действиями, хотя они возникают не у всех.

Иногда (могут наблюдаться у 1 из 100 человек):

- Тошнота
- Рвота
- Понос
- Боль в животе (особенно при приеме препарата натощак)
- Повышенное артериальное давление

Неизвестно (на основании имеющихся данных частота оценке не поддается):

- Могут иметь место аллергические реакции или реакции повышенной чувствительности
- Может возникнуть головная боль

Сообщение о побочных действиях

Если у Вас возникли какие-либо побочные действия, обратитесь к своему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Это касается также любых возможных побочных действий, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Сообщая о побочных действиях, Вы можете помочь собрать больше сведений о безопасности данного лекарственного препарата.

5 Как хранить препарат Простамол уно

Хранить при температуре не выше 30°C.

Данное лекарственное средство храните в недоступном для детей месте.

Не используйте данный лекарственный препарат по истечении срока годности, указанного на складной коробочке после слов «годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Никакие лекарственные препараты не выбрасывайте в канализацию или с бытовым мусором. В отношении утилизации уже ненужного Вам лекарственного препарата проконсультируйтесь у работника аптеки. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6 Содержимое упаковки и прочие сведения

Условия отпуска

Препарат отпускается без рецепта.

Состав препарата Простамол уно

- В одной капсуле содержится 320 мг экстракта плодов пальмы сереноа (9-11:1).
- Прочие компоненты:
Желатин сукцинированный, глицерин, вода очищенная, краситель титана диоксид (Е 171), железа оксид желтый (Е 172), железа оксид черный (Е 172) и карминный лак (Е 120).

Внешний вид препарата Простамол уно и содержимое упаковки

Овальные мягкие желатиновые капсулы с непрозрачной, двухцветной красно-черной оболочкой, заполненные жидкостью (маслянистая) от коричневого до желтовато- или зеленовато-коричневого цвета.

Оригинальные упаковки на 15, 30, 60, 120, 180, 200 мягких капсул.
В продаже могут находиться упаковки не всех размеров.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ (МЕНАРИНИ ГРУПП)
Глиникер Вег 125, 12489 Берлин
Германия

Производитель нерасфасованного продукта:

Каталент Германия Эбербах ГмбХ
Гаммельсбахерштрассе 2
69412 Эбербах
Германия

Упаковка:

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ
Глиникер Вег 125
12489 Берлин
Германия

Разрешение на выпуск серий:

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ
Глиникер Вег 125
12489 Берлин
Германия

Дата последней редакции данного листка-вкладыша: 05.2024.