

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКТА

1 НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Простамол уно
Мягкие капсулы, 320 мг

2 КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В одной мягкой капсуле содержится 320 мг экстракта плодов пальмы сереноа (экстракт плодов *Serenoa repentis*) (9-11:1).
Экстрагент: этанол 96%-й.

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3 ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мягкие капсулы.

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

4 КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Показания к применению

Препарат Простамол уно применяется у взрослых мужчин для лечения при затрудненном мочеиспускании на фоне доброкачественной гиперплазии предстательной железы I и II стадии по Alken.

Классификация стадий доброкачественной гиперплазии предстательной железы (по Alken*):

Стадия	Обозначение	Характеристики
I	Стадия раздражения	Поллакиурия (дневная и ночная), никтурия, задержка начала мочеиспускания, слабая струя мочи, полное опорожнение мочевого пузыря
II	Стадия остаточной мочи	Начинающаяся декомпенсация, неполное опорожнение мочевого пузыря, остаточная моча
III	Стадия декомпенсации	Недержание мочи вследствие переполнения мочевого пузыря, застойные явления в почках, гидронефроз, почечная недостаточность

* Alken CE. Руководство по урологии. Штутгарт: Thieme, 1973 180-2

4.2 Дозировка и способ применения

Дозировка

Принимают по 1 мягкой капсуле препарата Простамол уно один раз в сутки в одно и тоже время.

Пациенты педиатрического профиля

В отношении детей и подростков младше 18 лет данные о применении препарата Простамол уно по показанию «затрудненное мочеиспускание на фоне доброкачественной гиперплазии предстательной железы I и II стадии» отсутствуют.

Способ применения

Для приема внутрь.

Мягкие капсулы следует проглатывать целиком после еды, запивая жидкостью в достаточном количестве.

Длительность применения

Длительность применения препарата зависит от характера, тяжести и течения заболевания и не ограничена по времени. 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 нарушения не ослабевают или же усугубляются, следует обратиться к врачу.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4 Особые предупреждения и меры предосторожности при применении

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 карциномы предстательной железы.

- При одновременном применении некоторых других лекарственных средств следует соблюдать осторожность (подробности см. в разделе, посвященном взаимодействиям).
- При заболеваниях, сопровождающихся повышением склонности к кровотечениям, а также перед хирургическими или стоматологическими вмешательствами следует соблюдать осторожность, поскольку под воздействием препарата Простамол уно может повышаться склонность к кровотечениям.
- У пациентов с повышенным артериальным давлением требуется осторожность, так как в ходе клинических исследований у отдельных пациентов описано повышение артериального давления. Следует осуществлять регулярный контроль артериального давления.

Если в период применения данного лекарственного средства нарушения усугубляются или появляются такие симптомы, как повышение температуры тела, спазмы или гематурия, болезненное мочеиспускание или задержка мочи, следует обратиться к врачу или работнику аптеки.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

При одновременном приеме данного лекарственного средства с антикоагулянтами (напр., фенпрокумон, варфарин, клопидогрел, ацетилсалициловая кислота и другие нестероидные противовоспалительные средства) их действие может усиливаться. В нескольких случаях сообщалось о предполагаемом взаимодействии с варфарином. Описано повышение значения МНО (международное нормализованное отношение).

При совместном приеме данного лекарственного средства с антиандрогенами их действие может усиливаться; при терапии андрогенами действие последних может ослабляться.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность и лактация: не актуально, поскольку препарат показан только взрослым мужчинам.

Данные в отношении фертильности отсутствуют.

4.7 Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

Исследования в отношении влияния на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов не проводились.

4.8 Побочные действия

Побочные действия классифицируются следующим образом:

Очень часто: $\geq 1/10$
Часто: $\geq 1/100 - < 1/10$
Иногда: $\geq 1/1\,000 - < 1/100$
Редко: $\geq 1/10\,000 - < 1/1\,000$
Очень редко: $< 1/10\,000$
Неизвестно: (на основании имеющихся данных оценке не поддается)

Нарушения со стороны иммунной системы

Неизвестно: Могут иметь место аллергические реакции или реакции гиперчувствительности.

Нарушения со стороны нервной системы

Неизвестно: Головная боль.

Нарушения со стороны сосудов

Иногда: Артериальная гипертензия.

Неизвестно: При совместном приеме с другими лекарственными средствами могут возникать кровотечения (см. раздел 4.5).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Иногда: Тошнота, рвота, диарея, боль в животе (особенно при приеме препарата натощак).

В случае возникновения других нежелательных реакций, не указанных выше, необходима консультация врача или работника аптеки.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата играет важную роль. Это позволяет продолжать наблюдение за соотношением «польза/риск» в отношении данного лекарственного препарата.

4.9 Передозировка

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

5 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения при урологических заболеваниях, лекарственные средства, применяемые при доброкачественной гипертрофии предстательной железы.

Код АТХ: G04CX02.

В этиологии доброкачественной гиперплазии предстательной железы существенную роль играет усиление образования андрогена дигидротестостерона (ДГТ). ДГТ вызывает рост ткани предстательной железы путем связывания с цитозольными рецепторами андрогенов. ДГТ образуется из тестостерона в результате активации фермента 5- α -редуктазы. Предполагается, что экстракт плодов пальмы сереноа (*Serenoa repens*) обладает антиандрогенным эффектом. Он блокирует связывание ДГТ с рецептором и подавляет активность 5- α -редуктазы.

Другие факторы, которые также могут играть роль в сдерживании роста предстательной железы, следующие:

- препятствование связыванию пролактина с рецептором и нарушение процессов передачи сигнала;
- противовоспалительное действие за счет подавления 5-липооксигеназы;
- угнетение пролиферации эпителия предстательной железы;
- противоотечный эффект.

Простамол уно не нарушает половую функцию.

5.2 Фармакокинетические свойства

Экстракт плодов пальмы сереноа (*Serenoa repens*) всасывается быстро. После перорального введения пиковая концентрация в плазме крови достигается, приблизительно, через 1,5 часа. Дальнейших данных по фармакокинетике не существует. Однако этот недостаток данных компенсируется многолетним клиническим опытом применения препарата Простамол уно.

5.3 Доклинические данные по безопасности

В ходе исследований на животных ни при однократном, ни при длительном приеме вещества симптомов интоксикации не наблюдалось. Данные, полученные в ходе неклинических стандартных исследований на предмет фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала, токсичности в отношении репродуктивной системы не свидетельствуют об особой опасности для человека.

6 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Оболочка капсулы: 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).

6.2 Несовместимость

Неприменимо.

6.3 Срок годности

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30°C.

6.5 Вид и содержимое упаковки

Складная коробочка с блистером, состоящим из пленки, изготовленной из ПВХ/ПВХ, и приваренной к ней алюминиевой фольги

Оригинальные упаковки на 15, 30, 60, 120, 180, 200 мягких капсул.

В продаже могут находиться упаковки не всех размеров.

6.6 Особые меры предосторожности при утилизации препарата и другие указания по обращению с ним

Препарат отпускается без рецепта.

Любые неиспользованные препараты или их отходы следует утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.

7 ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

8 НОМЕР(-А) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9 ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ / ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ

10 ДАТА РЕДАКЦИИ ДАННОГО ТЕКСТА

05.2024