

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**  
**ПРОСТАМОЛ®УНО**  
**(PROSTAMOL®UNO)**

**Склад:**

*діюча речовина:* 1 м'яка капсула містить густого спиртового екстракту із плодів пальми пилкоподібної (*Serenoa repens*)(9-11:1) 320 мг;

*оболонка капсули м'якої:* желатин сукцинільований, гліцерин, вода очищена, титану діоксид (Е 171), заліза оксид чорний (Е 172), кошеніль червона А 80 % (Е 124).

**Лікарська форма.** Капсули м'які.

*Основні фізико-хімічні властивості:* овальні, м'які желатинові капсули зі світлонепроникною, двобарвною червоно-чорною оболонкою, що містять зеленувато-коричневого кольору рідину з характерним запахом.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби для лікування доброякісної гіпертрофії передміхурової залози. Код АТХG04C X02.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* В етіології доброякісної гіперплазії передміхурової залози суттєву роль відіграє збільшення утворення андрогену дигідротестостерону (ДГТ), що спричиняє ріст тканини передміхурової залози шляхом зв'язування з цитоплазматичними рецепторами андрогену. ДГТ утворюється із тестостерону шляхом активації ферменту 5--редуктази. Дія екстракту із плодів пальми пилкоподібної (*Serenoa repens*) пов'язується з його антиандрогенним ефектом, а саме із блокуванням зв'язування ДГТ з рецептором, що призводить до гальмування активності 5--редуктази. Інші фактори, що також можуть гальмувати ріст тканин передміхурової залози: гальмування зв'язування рецепторів пролактину та порушення процесів передачі сигналу, протизапальна дія за рахунок гальмування дії 5-ліпооксигенази, гальмування проліферації епітелію передміхурової залози, протинабрякова дія.

Простамол®Уно не впливає на статеву функцію.

Доброякісна гіперплазія передміхурової залози може мати наступні симптоми:

- необхідність в більш частому сечовипусканні, особливо уночі;
- слабке або переривчасте сечовипускання;
- відчуття неповності випорожненого сечового міхура;
- больового відчуття при сечовипусканні;

- порушення статевої функції.

Більшість із перерахованих симптомів спричиняються збільшенням передміхурової залози, внаслідок перетискання уретри (утворення, через яке сеча виходить із сечового міхура).

Простамол®Уно попереджає подальше збільшення тканини передміхурової залози.

**Фармакокінетика.** Після перорального застосування екстракт швидко всмоктується і максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1,5 години.

### **Клінічні характеристики.**

**Показання.** Розлади сечовипускання при доброякісній гіперплазії передміхурової залози I та II стадії та хронічному простатиті по класифікації *Alken*

Класифікація доброякісної гіперплазії простати за стадіями (по Alken \*):

Стадія	Назва	Порушення
<b>I</b>	стадія подразнення	Полакіурія (денна та нічна), ніктурія, затримка сечовипускання, ослаблений потік сечі, випорожнення сечового міхура – повне
<b>II</b>	стадія залишкової сечі	Початок декомпенсації, неповне випорожнення сечового міхура, залишкова сеча
<b>III</b>	стадія декомпенсації	Нетримання сечі внаслідок переповнення сечового міхура, гостра затримка сечі, застійні нирки, гідронефроз, ниркова недостатність

\* Alken CE. *Leitfaden der Urologie. Stuttgart: Thieme, 1973 180-2*

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до діючої речовини, барвника кошенілі червоної А (E124) або до інших допоміжних речовин.

**Особливі заходи безпеки.** При появі крові в сечі, постійному підтіканні сечі внаслідок переповнення сечового міхура та при больових позивах до сечовипускання, що поєднуються із раптовою неможливістю сечовипускання (гостра затримка сечі), треба терміново звернутися до лікаря.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Даних немає.

**Особливості застосування.** Пацієнтам рекомендується поговорити з лікарем або фармацевтом, перш ніж приймати Простамол®Уно. Треба пам'ятати, що Простамол®Уно лише полегшує страждання при збільшенні передміхурової

залози, але не усуває саме її збільшення. Тому хворі повинні регулярно звертатися до лікаря для контролю стану передміхурової залози.

Простамол®Уно не слід використовувати при доброякісній гіперплазії передміхурової залози у фазі декомпенсації.

Кошеніль червона А (Е 124) може викликати алергічні реакції.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Лікарський засіб застосовується чоловіками.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Препарат не впливає або має незначний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

**Спосіб застосування та дози.** Застосовувати по 1 м'якій капсулі препарату Простамол®Уно щоденно в один і той же час. М'яку капсулу ковтати цілою після прийому їжі і запивати достатньою кількістю рідини. Тривалість лікування залежить від виду, ступеня тяжкості та перебігу захворювання і не обмежена часом. Регулярне щоденне споживання є особливо важливим для успіху лікування. Зменшення проявів симптомів захворювання можна очікувати лише через 6 тижнів лікування. Повна ефективність може бути досягнута не раніше ніж через 3 місяці. Якщо прояви симптомів захворювання не зменшуються чи, навпаки, збільшуються, то треба звернутися до лікаря.

**Діти.** Лікарський засіб застосовувати дорослим чоловікам.

**Передозування.** Даних немає.

**Побічні реакції.** При аналізі небажаних ефектів за основу прийняті такі значення частоти виникнення: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), іноді ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), дуже рідко ( $< 1/10000$ ), невідомо (доступна інформація не дозволяє оцінити даний ефект).

**З боку травного тракту:** рідко – гастроінтестинальні розлади, включаючи відчуття дискомфорту з боку травного тракту, нудота, біль у шлунку.

**З боку імунної системи:** рідко – алергічні реакції, наприклад шкірні висипання або набряк шкіри. Барвник кошеніль червона (Е 124) може викликати алергічні реакції.

**З боку репродуктивної системи:** невідомо – оборотна гінекомастія.

**Термін придатності.** 3 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

**Умови зберігання.** Спеціальні умови зберігання не вимагаються. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 15 м'яких капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ