

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ПРОСТАПЛАНТ®

Регистрационный номер: П N014621/01

Торговое название: Простаплант®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Пальмы ползучей плодов экстракт

Лекарственная форма: капсулы

Состав

(на 1 капсулу):

Активное вещество: Сереноа ползучей / пальмы сабаль плодов экстракт (10 – 14,3:1) – 320 мг, экстрагент: этанол 90 %.

Вспомогательные вещества: желатина полисукцинат 127,048 мг; глицерол 61,522 мг; краситель железа оксид черный E 172 2,417 мг; краситель железа оксид желтый E 172 2,210 мг; краситель синий патентованный V E 131 0,081 мг.

Описание

Зеленые овальные желатиновые капсулы со швом, содержимое капсулы – масса маслянистой консистенции от светло-коричневого до темно-коричневого цвета с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Простаты гиперплазии доброкачественной средство лечения растительного происхождения.

Код АТХ

G04CX.

Фармакологические свойства

Препарат оказывает антиандрогенное, противовоспалительное и противоотечное действие, которое избирательно направлено на предстательную железу.

Антиандрогенная активность препарата обусловлена ингибированием фермента 5-альфа-редуктазы. Под влиянием этого фермента поступающий в предстательную железу тестостерон превращается в активную форму – ди-гидротестостерон. Препарат препятствует образованию ди-гидротестостерон-рецептор-комплекса, проникновению его в ядро клетки и последующему индуцированию синтеза белка. В результате этого тормозится процесс пролиферативных изменений в тканях предстательной железы. Простаплант не влияет на уровни тестостерона, фолликулостимулирующего и лютеинизирующего гормонов в плазме крови у мужчин.

Противовоспалительное и противоотечное действие препарата связаны с ингибированием фермента циклооксигеназы и 5-липоксигеназы.

Препарат уменьшает капиллярную проницаемость и сосудистый стаз, снимает отек и воспаление простаты, устраняет таким образом компрессию на шейку мочевого пузыря и уретру, улучшает уродинамику мочевыводящих путей.

Указанные свойства препарата способствуют уменьшению специфических симптомов гиперплазии простаты, таких как дизурия, поллакурия, никтурия, снижение объема и силы мочеиспускания, неполное опорожнение мочевого пузыря, болезненные ощущения и чувство напряжения в промежности на I – II стадии заболевания. Простаплант не снижает потенцию у мужчин, не оказывает влияния на уровень простатического специфического антигена (ПСА) в плазме крови.

Показания к применению

Нарушения мочеиспускания при доброкачественной гиперплазии (аденоме) предстательной железы I и II стадии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Возраст до 18 лет, беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью

Пациенты с большим объемом остаточной мочи и/или существенно сниженным током мочи должны регулярно наблюдаться на предмет выявления обструктивной уropатии. Назначают с осторожностью пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат не показан для применения у женщин. Данных об экскреции с грудным молоком нет.

Способ применения и дозы

Принимать внутрь по 1 капсуле в сутки, не разжевывая, с небольшим количеством жидкости. Продолжительность курса лечения должна составлять не менее 3 месяцев. Оптимальную схему и повторные курсы лечения устанавливает и назначает врач индивидуально в каждом случае на основе диагностического обследования.

Побочное действие

В отдельных случаях может наблюдаться тошнота, изжога, гастралгия (особенно при приеме препарата натощак). Возможны аллергические реакции. При появлении побочных эффектов, не описанных в данной инструкции, следует сообщить об этом лечащему врачу.

Передозировка

До настоящего времени случаи передозировки не зарегистрированы.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Клинически значимых лекарственных взаимодействий не выявлено.

Особые указания

Перед применением препарата необходимо убедиться, что заболевание носит доброкачественный характер.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Капсулы 320 мг. По 10 или 20 капсул в блистер из фольги алюминиевой и ПВХ пленки; по 3 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 30° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель лекарственной формы

Catalent Germany Eberbach GmbH

Gammelsbacher Str., 2, 69412

Eberbach, Germany

Каталент Джёмани Эбербах ГмбХ

Гаммелсбахер штрассе, 2, 69412,

Эбербах, Германия

Производитель первичной и вторичной потребительской упаковки, выпускающий контроль

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Strasse, 4

76227 Karlsruhe, Germany

Доктор Вильмар Швабе ГмбХ & Ко. КГ

Вильмар-Швабе-Штрассе, 4, 76227 Карлсруэ, Германия

Владелец РУ

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Strasse, 4

76227 Karlsruhe, Germany

Доктор Вильмар Швабе ГмбХ & Ко. КГ

Вильмар-Швабе-Штрассе, 4, 76227 Карлсруэ, Германия

**Представительство в России / Организация, принимающая претензии от
потребителя**

119435, г. Москва, Большой Саввинский переулок, д.12, стр.16.

Тел. (495) 665-16-92