

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Простатилен®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Простатилен®

Международное непатентованное или группировочное наименование: Простаты экстракт

Лекарственная форма: Раствор для внутримышечного введения.

Состав:

1 ампула (1,5 мл) препарата содержит:

Действующее вещество:

Простаты экстракт (Простатилен®)* 5 мг

(в пересчете на водорастворимые пептиды)

Вспомогательное вещество:

Вода для инъекций до 1,5 мл

*- субстанция Простатилен® содержит простаты экстракт с добавлением глицина.

Содержание глицина в одной ампуле от 20,0 до 30,0 мг.

Описание: Прозрачный раствор от светло-жёлтого до жёлтого цвета со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: Средство лечения хронического простатита.

Код ATX: G04BX

Фармакологические свойства: Способствует уменьшению отека, лейкоцитарной инфильтрации и тромбоза венул предстательной железы, нормализует секреторную функцию эпителиальных клеток, увеличивает количество лецитиновых зерен в секрете ацинусов, стимулирует мышечный тонус мочевого пузыря. Уменьшает тромбообразование, обладает антиагрегантной активностью.

Показания к применению: Хронический простатит; осложнения после оперативных вмешательств на предстательной железе.

Противопоказания: Гиперчувствительность к компонентам препарата, возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания: Не применимо.

Препарат применяют только для лечения у взрослых мужчин.

Способ применения и дозы: Внутримышечно по 5–10 мг, 1 раз в сутки, в течение 5-10 дней. При необходимости проводят повторный курс через 1 – 6 мес.

Побочное действие:

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП-008019-060422

СОГЛАСОВАНО

Возможны аллергические реакции.

Передозировка: Случаи передозировки препарата не описаны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами: Препарат может применяться в комплексной терапии. Случаи взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными средствами не описаны.

Особые указания: Препарат применяют для лечения взрослых мужчин; не применяют у женщин и детей. Лечение хронического простатита должно быть комплексным, предполагающим наряду с назначением препарата применение других групп лекарственных препаратов и немедикаментозных методов лечения. До начала лечения хронического простатита и при необходимости в процессе лечения рекомендуется проводить анализ секрета предстательной железы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами: Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска: Раствор для внутримышечного введения, 5 мг/1,5мл.

По 1,5 мл в ампулы объёмом 2 мл из бесцветного стекла с пережимом и кольцом излома или с пережимом с насечкой и точкой.

На каждую ампулу наклеивают этикетку (или информация наносится краской непосредственно на ампулу).

5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона. Или 5 ампул вместе с инструкцией по применению в пачку из картона с формой из картонных ячеек для укладки ампул.

Условия хранения: При температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска: Отпускают по рецепту.

Производитель:

ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО»

Адрес места производства: Россия, 171130, Тверская область, Вышневолоцкий район, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6А.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии от потребителя:

Акционерное общество «Медико-биологический научно-производственный комплекс «Цитомед» (АО «МБНПК «Цитомед»), Россия

194356, г. Санкт-Петербург, Орлово-Денисовский проспект, д. 14, строение 1, тел.: 8 (800) 505-03-01, www.cytomed.ru.

Генеральный директор
АО «МБНПК «Цитомед»

А.Н. Хромов



МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-008019-060422
СОГЛАСОВАНО

Пропито, пронумеровано и скреплено

печатью 6 листа (ов)

Должность, ФИО

Специалист по регистрации

Савельев С. А.

(подпись)

M.I.I

