

## **ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

### **1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Простатилен АЦ, 30 мг + 180 мг, суппозитории ректальные

### **2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество:

простаты экстракт (Простатилен)\*, цинка аргинил-глицината дигидрохлорид (в пересчёте на цинка аргинил-глицинат).

Каждый суппозиторий содержит: 30 мг простаты экстракт (Простатилен), 180 мг цинка аргинил-глицината дигидрохлорид (в пересчёте на цинка аргинил-глицинат).

\* Субстанция Простатилен представляет собой простаты экстракт с добавлением глицина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### **3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Суппозитории ректальные.

Суппозитории торпедообразной формы от белого до желтого цвета; на срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

### **4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

#### **4.1. Показания к применению**

Простатилен АЦ показан к применению у взрослых при:

- нарушения сперматогенеза, характеризующиеся повышенной степенью фрагментации ДНК сперматозоидов на фоне перенесённых заболеваний мужских половых органов инфекционно-воспалительной и травматической природы;
- хронический абактериальный простатит, в том числе с нарушением сперматогенеза и эректильной функции;
- состояния до и после оперативных вмешательств на предстательной железе;
- доброкачественная гиперплазия предстательной железы.

#### **4.2. Режим дозирования и способ применения**

##### Режим дозирования

1 раз в сутки. Курс лечения 10-20 дней. Повторный курс возможен через 4 недели.

При повышенной степени фрагментации ДНК сперматозоидов курс лечения 10 дней.

Рекомендован повторный курс через 3 недели.

##### Дети

Препарат противопоказан детям до 18 лет.

### Способ применения

Ректально. По 1 суппозиторию вводят глубоко в задний проход после дефекации или очистительной клизмы. После введения суппозитория пациенту рекомендован покой в положении лёжа в течение 30 минут для лучшего всасывания компонентов препарата.

### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к действующим веществам, перечисленным в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- возраст до 18 лет.

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

С осторожностью: применять лицам с острыми воспалительными заболеваниями прямой кишки и перианальной области, такими как: геморрой (наружный и внутренний), трещины заднего прохода, парапроктит, воспаление эпителиальных копчиковых ходов и т.д.

В период применения препарата не рекомендуется использовать слабительные средства и средства для мониторной очистки кишечника.

Препарат не имеет особенностей действия при первом приеме и при его отмене и особых действий врача и пациента не требует.

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Возможно совместное применение с антибактериальными и противовоспалительными препаратами.

### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Препарат Простатилен АЦ не показан к применению у женщин.

### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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 и оператора).

### **4.8. Нежелательные реакции**

#### Резюме нежелательных реакций

- нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции;
- желудочно-кишечные нарушения: послабление стула;
- общие нарушения и реакции в месте введения: кратковременный зуд и жжение в прямой кишке, проходящие самостоятельно и не требующие назначения дополнительной терапии.

### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Россия

109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (499) 578-02-20

Факс: +7 (495) 698-31-18

Электронная почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

#### **4.9. Передозировка**

Случаев передозировки не наблюдалось.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты, применяемые в урологии

Код АТХ: G04BX

#### Механизм действия и фармакодинамические свойства

Обладает органотропным действием на предстательную железу. Уменьшает степень отёка, лейкоцитарной инфильтрации предстательной железы, нормализует секреторную функцию эпителиальных клеток, увеличивает число лецитиновых зерен в секрете ацинусов, стимулирует мышечный тонус мочевого пузыря. Уменьшает тромбообразование, обладает антиагрегативной активностью, препятствует развитию тромбоза венул в предстательной железе.

Препарат обладает противовоспалительным простатоспецифическим действием, уменьшает болевой синдром.

Способствует повышению уровня свободного тестостерона, увеличению числа прогрессивно-подвижных форм сперматозоидов и их морфологически нормальных форм.

Вызывает снижение уровня антиспермальных антител. Нормализует мужскую копулятивную функцию. Повышает антиоксидантную активность спермоплазмы и вызывает снижение степени фрагментации ДНК сперматозоидов.

Повышает качество жизни пациентов.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

Пептиды экстракта простаты в тканях расщепляются клеточными протеазами до аминокислот, которые участвуют в процессе синтезе тканеспецифичных белков и других биологически активных соединений.

Хелатный комплекс цинка аргинил-глицината дигидрохлорид расщепляется на цинк, аргинин и глицин с их последующим метаболизмом.

Препарат кумулятивным действием не обладает.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Парафин жидкий

Жир твёрдый (Витепсол или Эстарам, марки W 35)

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре от 2 °С до 15 °С.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной. Одна или две контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению (листочком-вкладышем) в пачке из картона.

### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом**

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Россия

АО «МБНПК «Цитомед»

г. Санкт-Петербург, Орлово-Денисовский проспект, д. 14, строение 1.

Телефон: 8 (800) 505-03-01

Адрес электронной почты: farmakonadzor@cytomed.ru

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «МБНПК «Цитомед»

г. Санкт-Петербург, Орлово-Денисовский проспект, д. 14, строение 1.

Телефон: 8 (800) 505-03-01

Адрес электронной почты: farmakonadzor@cytomed.ru

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

Общая характеристика лекарственного препарата Простатилен АЦ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <https://eec.eaeunion.org>.