

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**Простатилен® АЦ, 30 мг + 180 мг, суппозитории ректальные**

Действующие вещества: простаты экстракт, цинка аргинил-глицината дигидрохлорид.

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают в Ваших.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Простатилен® АЦ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Простатилен® АЦ.
3. Применение препарата Простатилен® АЦ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Простатилен® АЦ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ПРОСТАТИЛЕН® АЦ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Простатилен® АЦ относится к группе препаратов, применяемых для лечения урологических заболеваний, в том числе нарушений сперматогенеза.

Препарат Простатилен® АЦ содержит действующие вещества: простаты экстракт (Простатилен®) и цинка аргинил-глицината дигидрохлорид.

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.

Препарат Простатилен® АЦ 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.

Повышает качество жизни пациентов.

Показания к применению

Простатилен® АЦ показан к применению у взрослых старше 18 лет при:

- нарушениях сперматогенеза, характеризующихся повышенной степенью фрагментации ДНК сперматозоидов на фоне перенесённых заболеваний мужских половых органов инфекционно-воспалительной и травматической природы;
- хроническом простатите (в составе комплексной терапии), в том числе с нарушением сперматогенеза и эректильной функции;
- состояниях до и после оперативных вмешательств на предстательной железе;
- доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 20 дней после начала лечения, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ПРОСТАТИЛЕН® АЦ

Противопоказания

Не принимайте препарат Простатилен® АЦ:

- если у вас аллергия на простаты экстракт (Простатилен®), или цинка аргинил-глицината дигидрохлорид, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Препарат Простатилен® АЦ не применяется у женщин.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Простатилен® АЦ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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.

Дети

Препарат противопоказан детям до 18 лет.

Другие препараты и препарат Простатилен® АЦ

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Простатилен® АЦ совместим с антибактериальными и противовоспалительными препаратами.

Беременность и грудное вскармливание

Препарат не предназначен для применения беременными и кормящими женщинами.

Управление транспортными средствами и работа 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).

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПРОСТАТИЛЕН® АЦ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

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

При нарушениях сперматогенеза, характеризующихся повышенной степенью фрагментации ДНК сперматозоидов, курс лечения 10 дней. Рекомендован повторный курс через 3 недели.

Путь и (или) способ введения

Ректально. Суппозиторий 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.

Принимайте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в листке-вкладыше. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед приемом препарата.

Если вы забыли применить препарат Простатилен® АЦ

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Простатилен® АЦ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении препарата Простатилен® АЦ возможны:

- кратковременный зуд и жжение в прямой кишке, проходящие самостоятельно и не требующие назначения дополнительной терапии;
- послабление стула;
- аллергические реакции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через www.roszdravnadzor.gov.ru (для Российской Федерации) и www.ndda.kz (для Республики Казахстан).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПРОСТАТИЛЕН® АЦ

Храните препарат в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке, картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Простатилен® АЦ содержит

Действующими веществами являются простаты экстракт (с добавлением глицина) и цинка аргинил-глицината дигидрохлорид.

В каждом суппозитории содержится 0,03 г простаты экстракта и 0,18 г цинка аргинил-глицината дигидрохлорид (в пересчёте на цинка аргинил-глицинат).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: парафин жидкий, жир твёрдый.

Внешний вид препарата Простатилен® АЦ и содержимое упаковки

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

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. Одна или две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «МБНПК «Цитомед»

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

Тел.: 8 (800) 505-03-01, + 7 (812) 602-05-93

Адрес электронной почты: info@cytomed.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Информацию о развитии нежелательных реакций направлять:

для Российской Федерации по адресу электронной почты farmakonadzor@cytomed.ru;

для Республики Казахстан в ТОО «Parasat Pharma Medical», 050046, г. Алматы, Алатауский район, микрорайон Шанырак-1, ул. Отемисулы, д.71Б.

Тел.: +7 (702) 490-31-10, +7 (727) 338-24-34

Адрес электронной почты: zhenyagr78@mail.ru

Листок-вкладыш пересмотрен