

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Простатилен® ФОРТЕ, 5 мг, суппозитории ректальные

Действующее вещество: простаты экстракт

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу.
- 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.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 10 дней (при лечении хронического простатита) или через 15 дней (при лечении доброкачественной гиперплазии предстательной железы), следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Препарат Простатилен® ФОРТЕ содержит действующее вещество простаты экстракт, которое относится к группе лекарственных средств, применяемых в урологии.

Препарат обладает избирательным действием на предстательную железу. Уменьшает степень отёка предстательной железы и нормализует её секреторную функцию, стимулирует мышечный тонус мочевого пузыря. Улучшает микроциркуляцию в предстательной железе за счёт уменьшения тромбоза кровеносных сосудов в предстательной железе; нормализует параметры предстательной железы и эякулята.

Уменьшает боль и дискомфорт, устраняет нарушения мочеиспускания, улучшает копулятивную функцию (подготовка к половому акту, эрекция и семяизвержение).

Показания к применению

Простатилен® ФОРТЕ показан к применению у взрослых мужчин:

- хронический простатит (в составе комплексной терапии);
- состояния до и после оперативных вмешательств на предстательной железе;
- доброкачественная гиперплазия предстательной железы.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 10 дней (при лечении хронического простатита) или через 15 дней (при лечении доброкачественной гиперплазии предстательной железы), необходимо обратиться к врачу.

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

Противопоказания

Не принимайте препарат Простатилен® ФОРТЕ:

если у Вас аллергия на простаты экстракт или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Препарат Простатилен® ФОРТЕ применяют только для лечения взрослых мужчин; не применяют у женщин и детей.

Лечение хронического простатита должно быть комплексным, предполагающим наряду с назначением препарата Простатилен® ФОРТЕ 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.

В период применения препарата для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы следует регулярно посещать врача для проведения стандартного контроля данного заболевания. Прежде чем начать курс лечения необходимо убедиться, что патология носит доброкачественный характер.

Дети

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность препарата не установлены у данной возрастной группы.

Другие препараты и препарат Простатилен® ФОРТЕ

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

Препарат может применяться в комплексной терапии.

Случаи взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными средствами не описаны.

Беременность и грудное вскармливание

Препарат Простатилен® ФОРТЕ не показан к применению у женщин.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Простатилен® ФОРТЕ не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПРОСТАТИЛЕН® ФОРТЕ

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

Рекомендуемая доза

1 раз в сутки (утром или вечером). Курс лечения – не менее 10 дней при хроническом простатите, не менее 15 дней при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Путь и (или) способ введения

Ректально. Перед применением суппозиторий следует смочить водой. По 1 суппозиторию вводят глубоко в задний проход после дефекации или очистительной клизмы. После введения желательно пребывание пациента в постели в течение 30-40 минут.

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 применили препарата Простатилен® ФОРТЕ больше, чем следовало

До настоящего времени сведений о передозировке Простатилен® ФОРТЕ не зарегистрировано.

Если Вы забыли применить препарат Простатилен® ФОРТЕ

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® ФОРТЕ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нарушение со стороны иммунной системы очень редко (не более чем у 1 человека из 10 000): 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® ФОРТЕ

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 8 °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® ФОРТЕ содержит

Действующим веществом является простаты экстракт (с добавлением глицина).

В каждом суппозитории содержится 50 мг простаты экстракта (5 мг в пересчете на водорастворимые пептиды).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: диметилсульфоксид, макрогол-400, макрогол-1500.

Внешний вид препарата Простатилен® ФОРТЕ и содержимое упаковки

Суппозитории ректальные. Суппозитории торпедообразной формы, от белого до жёлтого цвета, допускается мраморность. На срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

По 5 суппозиториям в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной. Одна или две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

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

Производитель

Производство готовой лекарственной формы и первичная упаковка:

АО «МБНПК «Цитомед», Россия, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, Малый проспект, д. 57, корп. 4, лит. Ж или АО «Цитомед» (Cytomed Oy), Финляндия, 55300, Рауха, Лааститие 1.

Вторичная (потребительская) упаковка:

АО «МБНПК «Цитомед», Россия, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, Малый проспект, д. 57, корп. 4, лит. Ж.

Выпускающий контроль качества:

АО «МБНПК «Цитомед», Россия, г. Санкт-Петербург, Орлово-Денисовский проспект, д. 14, строение 1.

Листок-вкладыш пересмотрен