

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПРОСТАТИЛЕН®

(PROSTATILEN®)

Склад:

діюча речовина: простатилен;

1 ампула (2 мл розчину) містить простатилену (водний екстракт із передміхурових залоз статевозрілих бичків) у перерахуванні на пептиди 2 мг;

допоміжні речовини: гліцин, натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком рідина.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в урології. Засоби, що застосовуються при доброякісній гіпертрофії передміхурової залози.

Код АТХ G04C X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Простатилен чинить специфічну органотропну дію на передміхурову залозу. При захворюваннях останньої препарат як засіб патогенетичної терапії нормалізує процеси мікроциркуляції і тромбоцитарно-судинного гемостазу, зменшує або усуває набряк тканини, лейкоцитарну інфільтрацію (у тому числі знижує вміст лейкоцитів у секреті залози), виявляє опосередкований бактеріостатичний вплив на мікрофлору

секрету, знижує титр виявленого збудника аж до абсолютної стерильності або пригнічує життєздатність мікроорганізмів. Простатилен нормалізує сперматогенез (збільшує кількість та рухливість сперматозоїдів), виявляє модулюючий вплив на стан Т- і В-лімфоцитів, підвищує неспецифічну резистентність організму, регулює тонус м'язів сечового міхура, включаючи тонус детрузора.

Фармакокінетика.

Як пептидний препарат простатилен розщеплюється клітинними протеазами до амінокислот. Простатилен та його метаболіти екскретуються з сечею. Кумулятивної властивості препарат не має.

Клінічні характеристики.

Показання.

Хронічний простатит.

Аденома передміхурової залози, вікові порушення її функцій та пов'язані з цим розлади акту сечовиведення.

Ускладнення після операцій на передміхуровій залозі.

Інтероцептивна копулятивна дисфункція.

Чоловіче безпліддя.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату та білків передміхурової залози великої рогатої худоби.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Не вивчались.

Особливості застосування.

При лікуванні препаратом рекомендується проводити аналіз клінічних показників активності передміхурової залози.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат не призначений для застосування жінкам.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не досліджувались.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують для лікування дорослих чоловіків, у тому числі пацієнтів літнього віку. Вводять внутрішньом'язово.

Препарат вводять щоденно по 1 – 2 ампули 1 раз на добу.

Тривалість курсу лікування становить 5 – 10 днів.

При необхідності проводять повторний курс (через 1 – 6 місяців).

Діти.

Препарат не застосовують дітям.

Передозування.

Дотепер про випадки передозування не повідомлялось.

Побічні реакції.

Можливі реакції алергічного типу.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами в одному шприці.

Упаковка.

По 2 мл в ампулі, по 100 ампул в пачці, або по 5 ампул в блістері, по 1 або 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник/заявник. Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ПРОСТАТИЛЕН®

(PROSTATILEN®)

Состав:

действующее вещество: простатилен;

1 ампула (2 мл раствора) содержит простатилена (водный экстракт из предстательных желез половозрелых бычков) в пересчете на пептиды 2 мг;

вспомогательные вещества: глицин, натрия хлорид, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная, бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые в урологии. Средства, применяемые при доброкачественной гипертрофии предстательной железы.

Код АТХ G04C X.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Простатилен оказывает специфическое органотропное действие на предстательную железу. При заболеваниях последней препарат в качестве средства патогенетической терапии нормализует процессы микроциркуляции и тромбоцитарно-сосудистого гемостаза, уменьшает или устраняет отек ткани, лейкоцитарную инфильтрацию (в том числе снижает содержание лейкоцитов в секрете железы), проявляет опосредованное бактериостатическое влияние на микрофлору секрета, снижает титр выявленного возбудителя вплоть до абсолютной стерильности или угнетает жизнеспособность микроорганизмов. Простатилен нормализует сперматогенез (увеличивает количество и подвижность сперматозоидов), оказывает модулирующее влияние на состояние Т- и В-лимфоцитов, повышает неспецифическую резистентность организма, регулирует тонус мышц мочевого пузыря, включая тонус детрузора.

Фармакокинетика.

Будучи пептидным препаратом, простатилен расщепляется клеточными протеазами до аминокислот. Простатилен и его метаболиты экскретируются с мочой. Кумулятивным действием препарат не обладает.

Клинические характеристики.

Показания.

Хронический простатит.

Аденома предстательной железы, возрастные нарушения ее функций и связанные с этим расстройства акта мочевого выведения.

Осложнения после операций на предстательной железе.

Интероцептивная кумулятивная дисфункция.

Мужское бесплодие.

Противопоказания. Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата и белкам предстательной железы крупного рогатого скота.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Не изучались.

Особенности применения.

При лечении препаратом рекомендуется проводить анализ клинических показателей активности предстательной железы.

Применение в период беременности или кормления грудью. Препарат не предназначен для применения женщинам.

Способность влиять на быстроту реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Не исследовались.

Способ применения и дозы.

Применяют для лечения взрослых мужчин, в том числе пациентов пожилого возраста. Вводят внутримышечно.

Препарат вводят ежедневно по 1 – 2 ампулы 1 раз в сутки.

Продолжительность курса лечения составляет 5 – 10 дней.

При необходимости проводят повторный курс (через 1 – 6 месяцев).

Дети.

Препарат не применяют детям.

Передозировка.

До настоящего времени о случаях передозировки не сообщалось.

Побочные реакции.

Возможны реакции аллергического типа.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

Препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами в одном шприце.

Упаковка.

По 2 мл в ампуле, по 100 ампул в пачке, или по 5 ампул в блистере, по 1 или 2 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель/заявитель. Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и его адрес места проведения деятельности.

Украина, 61115, Харьковская обл., город Харьков, улица Северина Потоцкого, дом 36.