

ІНСТРУКЦІЯ  
для медичного застосування лікарського засобу

**ПРОСТАМОЛ® УНО**  
**(PROSTAMOL® UNO)**

**Склад:**

діюча речовина: 1 м'яка капсула містить густого спиртового екстракту із плодів пальми пилокподібної (*Serenoa repens*) (9-11:1) 320 мг;  
оболонка капсули м'якої: желатин суцільнольований, гліцерин, вода очищена, титану діоксид (Е 171), заліза оксид чорний (Е 172), кошєніль червона А 80 % (Е 124).

**Лікарська форма.** Капсули м'які.

**Основні фізико-хімічні властивості:** овальні, м'які желатинові капсули зі світлонепропроникною, двобарвною червоно-чорною оболонкою, що містять зеленувато-коричневого кольору рідину з характерним запахом.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби для лікування доброякісної гіпертрофії передміхурової залози. Код АТХG04С Х02.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** В етіології доброякісної гіперплазії передміхурової залози суттєву роль відіграє збільшення утворення андрогену дигідротестостерону (ДГТ), що спричиняє ріст тканини передміхурової залози шляхом зв'язування з цитоплазматичними рецепторами андрогену. ДГТ утворюється із тестостерону шляхом активації ферменту 5- $\alpha$ -редуктази. Дія екстракту із плодів пальми пилокподібної (*Serenoa repens*) пов'язується з його антиандрогенним ефектом, а саме із блокуванням зв'язування ДГТ з рецептором, що призводить до гальмування активності 5- $\alpha$ -редуктази. Інші фактори, що також можуть гальмувати ріст тканин передміхурової залози: гальмування зв'язування рецепторів пролактину та порушення процесів передачі сигналу, протизапальна дія за рахунок гальмування дії 5-ліпоксигенази, гальмування проліферації епітелію передміхурової залози, протинабрякова дія.

Простамол® Уно не впливає на статеву функцію.

Доброякісна гіперплазія передміхурової залози може мати наступні симптоми:

- необхідність в більш частому сечовипусканні, особливо уночі;
- слабе або переривчасте сечовипускання;
- відчуття неповністю випороженого сечового міхура;
- болювого відчуття при сечовипусканні;
- порушення статевої функції.

Більшість із перерахованих симптомів спричиняються збільшенням передміхурової залози, внаслідок перетискання уретри (утворення, через яке сеча виходить із сечового міхура).

Простамол® Уно попереджає подальше збільшення тканини передміхурової залози.

**Фармакокінетика.** Після перорального застосування екстракт швидко всмоктується і максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1,5 години.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Розлади сечовипускання при доброякісній гіперплазії передміхурової залози I та II стадії та хронічному простатиті по класифікації *Alken*

Класифікація доброякісної гіперплазії простати за стадіями (по Alken \*):

Стадія	Назва	Порушення
I	стадія подразнення	Полакіурія (денна та нічна), ніктурія, затримка сечовипускання, ослаблений потік сечі, випороження сечового міхура – повне
II	стадія залишкової сечі	Початок декомпенсації, неповне випороження сечового міхура, залишкова сеча
III	стадія декомпенсації	Нетримання сечі внаслідок переповнення сечового міхура, гостра затримка сечі, застої в нирки, гідронефроз, ниркова недостатність

\* Alken CE. Leitfaden der Urologie. Stuttgart: Thieme, 1973 180-2

**Противпоказання.** Підвищена чутливість до діючої речовини, барвника кошєнілі червоної А (Е124) або до інших допоміжних речовин.

**Особливі заходи безпеки.** При появі крові в сечі, постійному підтіканні сечі внаслідок переповнення сечового міхура та при болювих позивах до сечовипускання, що поєднуються із раптовою неможливістю сечовипускання (гостра затримка сечі), треба терміново звернутися до лікаря.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Даних немає.

**Особливості застосування.** Пацієнтам рекомендується поговорити з лікарем або фармацевтом, перш ніж приймати Простамол® Уно. Треба пам'ятати, що Простамол® Уно лише полегшує страждання при збільшенні передміхурової залози, але не усуває саме її збільшення. Тому хворі повинні регулярно звертатися до лікаря для контролю стану передміхурової залози. Простамол® Уно не слід використовувати при доброякісній гіперплазії передміхурової залози у фазі декомпенсації. Кошєніль червона А (Е 124) може викликати алергічні реакції.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Лікарський засіб застосовується чоловіками.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Препарат не впливає або має незначний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

**Спосіб застосування та дози.** Застосовувати по 1 м'якій капсулі препарату Простамол® Уно щоденно в один і той же час. М'яку капсулу ковтати цілою після прийому їжі і запивати достатньою кількістю рідини. Тривалість лікування залежить від виду, ступеня тяжкості та перебігу захворювання і не обмежена часом. Регулярне щоденне споживання є особливо важливим для успіху лікування. Зменшення проявів симптомів захворювання можна очікувати лише через 6 тижнів лікування. Повна ефективність може бути досягнута не раніше ніж через 3 місяці. Якщо прояви симптомів захворювання не зменшуються чи, навпаки, збільшуються, то треба звернутися до лікаря.

**Діти.** Лікарський засіб застосовувати дорослим чоловікам.

**Передозування.** Даних немає.

**Побічні реакції.** При аналізі небажаних ефектів за основу прийняті такі значення частоти виникнення: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), іноді ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), дуже рідко ( $< 1/10000$ ), невідомо (доступна інформація не дозволяє оцінити даний ефект).

З боку травного тракту: рідко – гастроінтестинальні розлади, включаючи відчуття дискомфорту з боку травного тракту, нудота, біль у шлунку.

З боку імунної системи: рідко – алергічні реакції, наприклад шкірні висипання або набряк шкіри. Барвник кошєніль червона (Е 124) може викликати алергічні реакції.

З боку репродуктивної системи: невідомо – оборотна гінекомасія.

**Термін придатності.** 3 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

**Умови зберігання.** Спеціальні умови зберігання не вимагаються. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 15 м'яких капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження. Глінкер Вег 125, 12489, Берлін, Німеччина.