

ИНСТРУКЦИЯ
По медицинскому применению препарата

ПРОСТАТИЛЕН-ЦИНК
(PROSTATILEN-ZINC)

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: 1 суппозиторий содержит простатилена 30 мг (0,03 г), цинка сульфата гептагидрата 100 мг (0,1 г), витамина-Е-ацетата (DL-альфа-токоферола ацетата) 100 мг (0,1 г);
вспомогательные вещества: вода очищенная, спирт цетостеариловый, полисорбат 80, твердый жир.

Лекарственная форма. Суппозиторий ректальный.

Суппозиторий белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета, пулеобразной формы. Допускается наличие налета на поверхности суппозитория.

Название и местоположение производителя.

ФО «Лекхим-Харьков». Украина, 61115, г. Харьков, ул. 17-го Партсъезда, 36.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые при доброкачественной гипертрофии предстательной железы. Код АТС G04CX.

Комбинированный препарат, применяемый для лечения заболеваний предстательной железы. Простатилен, входящий в состав суппозитория, оказывает органотропное действие на предстательную железу (простатопротекторный эффект), противовоспалительное действие, уменьшает отек и лейкоцитарную инфильтрацию железы, улучшает процессы микроциркуляции и тромбоцитарно-сосудистый гемостаз, положительно влияет на функциональную активность сперматозоидов. Простатилен также стимулирует активность гормонального звена иммунитета и некоторых факторов резистентности организма, влияет на тонус мышц мочевого пузыря, включая тонус детрузора.

Цинк предотвращает развитие добро- и злокачественных процессов в предстательной железе, способствует сохранению целостности сперматозоидов, повышает половое влечение, является фактором иммунной защиты, необходимый для созревания специфических иммунных клеток, синтеза цитокинов, резистентности организма. Дефицит цинка, который присущ, в частности, пожилым людям, ведет к импотенции, регрессии мужских половых желез и яичек, снижению количества спермы.

Витамин Е поддерживает биологическую активность сперматозоидов, имеет антикоагулянтные свойства, препятствует внутрисосудистому свертыванию крови, поскольку обладает способностью к связыванию протромбина, оказывает также противовоспалительное и выраженное антиоксидантное действие, предотвращает развитие атеросклероза.

Компоненты препарата эффективно всасываются в кишечнике. Витамин Е в крови связывается с липопротеидами и частично с альбумином, депонируется в надпочечниках, гипофизе, саманниках, жировой и мышечных тканях, печени. Выводится преимущественно с желчью. Цинк не кумулирует, выводится с калом (85%), а также с мочой и потом. Информация о фармакокинетике Простатилена отсутствует. Ректальное введение препаратов обеспечивает их эффективное поступление в локальное кровообращение органов малого таза и к мужским репродуктивным органам.

Показания к применению.

Лечение и профилактика хронического простатита, доброкачественной гиперплазии предстательной железы; осложнение после операций на предстательной железе, а также половых расстройств, мужского бесплодия.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, почечная недостаточность, инфаркт миокарда, кардиосклероз. Повышенная чувствительность к белкам крупного рогатого скота.

Надлежащие средства безопасности при применении.

С осторожностью назначать при атеросклерозе, повышенном риске развития тромбозов.

При применении препарата необходимо соблюдать дозировку и продолжительность курса лечения, назначенные врачом, для предотвращения передозировки и возникновения гипервитаминоза Е.

При длительном применении высоких доз препарата необходимо контролировать время свертывания крови.

Особые предостережения.***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Препарат не применяют женщинам.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Данные о влиянии препарата на способность управлять автомобилем или механизмами отсутствуют. Однако у некоторых пациентов препарат может вызвать головокружение и затуманивание зрения, поэтому во время терапии рекомендуется воздержаться от занятий, требующих повышенной концентрации внимания и скорости (включая управления транспортными средствами и механизмами).

Дети.

Препарат не применяют детям.

Способ применения и дозы.

Перед применением суппозитория необходимо:

- по линии перфорации блистерной упаковки оторвать один суппозиторий в первичной упаковке;
- далее необходимо потянуть за края пленки, разрывая ее в разные стороны, и освободить суппозиторий от первичной упаковки.

Взрослым суппозиторий вводить глубоко в задний проход.

С лечебной целью применять по 1 суппозиторию 2 раза в день (утром и вечером) в течении 5-10 дней.

С целью профилактики – по 1 суппозиторию 1 раз в день.

Продолжительность лечения определяет врач в соответствии с характером и тяжестью заболевания, достигнутым терапевтическим эффектом, характером терапии (монотерапия или комплексное лечение). При необходимости курс лечения можно повторить через 1-6 месяцев.

Передозировка.

О случаях передозировки суппозиториями с простатиленом не сообщалось. При передозировке цинка сульфата отмечается лихорадка, нарушение функций легких, дегидратация, дисбаланс электролитов в плазме крови, почечная недостаточность.

При приеме высоких доз препарата (более 400 мг в сутки в течении длительного времени) возможны диспепсические расстройства, ощущения усталости, общая слабость, головная боль, креатинурия, повышение активности креатинкиназы, увеличение концентрации холестерина, триглицеридов, снижение концентрации тироксина и трийодтиронина в сыворотке крови, увеличение содержания эстрогенов и андрогенов в моче. Специфического антидота нет. Лечение симптоматическое.

Побочные эффекты.

Аллергические реакции, включая зуд, гиперемия кожи, кожные высыпания, изменения в месте введения, включая чувство жжения. При длительном применении больших доз витамина Е

возможны явления снижения свертывания крови, кровотечения в желудочно-кишечном тракте, увеличение печени, креатинурия, появление чувства усталости, слабость, головная боль, тошнота, головокружение, затуманивание зрения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Нельзя применять вместе с препаратами железа, серебра, средствами, которые имеют щелочную среду (натрия гидрокарбонат, трисамин), антикоагулянтами непрямого действия (дикумарин, неодикумарин).

Витамин Е усиливает действие стероидных и нестероидных противовоспалительных препаратов (натрия диклофенак, ибупрофен, преднизолон); снижает токсическое действие сердечных гликозидов (дигитоксин, дигокси), витаминов А и D. Применение витамина Е в высоких дозах может вызвать дефицит витамина А в организме. Витамин Е и его метаболиты оказывают антагонистическое действие относительно витамина К. Витамин Е повышает эффективность противоэпилептических лекарственных средств у больных эпилепсией. Холестирамин, колестипол, минеральные масла снижают всасывание витамина Е.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Упаковка.

По 5 суппозитория в блистере, по 1 или 2 блистера в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Дата последнего пересмотра.