

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ПРОСТАТИЛЕН-ЦИНК (PROSTATILEN-ZINC)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 супозиторій містить простатилену 30 мг (0,03 г), цинку сульфату гексагідрату 100 мг (0,1 г), вітаміну-Е-ацетату (DL-альфа-токоферолу ацетату) 100 мг (0,1 г);
допоміжні речовини: вода очищена, спирт цетостеариловий , полісорбат 80, твердий жир.

Лікарська форма. Супозиторії ректальні.

Супозиторії білого з жовтуватим або сіруватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію.

Назва і місцезнаходження виробника.

АТ «Лекхім-Харків». Україна, 61115, м. Харків, вул. 17-го Партз'їзду, 36.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при доброякісній гіпертрофії передміхурової залози. Код АТС G04CX.

Комбінований препарат, що застосовується для лікування захворювань передміхурової залози. Простатилен , що входить до складу супозиторіїв, чинить органотропну дію на передміхурову залозу (простатопротекторний ефект), протизапальну дію, зменшуючи набряк та лейкоцитарну інфільтрацію залози, поліпшує процеси мікроциркуляції та тромбодитарно-судинний гемостаз, позитивно впливає на функціональну активність сперматозоїдів. Простатилен також стимулює активність гуморальної ланки імунітету та деяких факторів резистентності організму, впливає на тонус м'язів сечового міхура, включаючи тонус детрузора .

Цинк попередує розвитку добро- та злоякісних процесів у передміхуровій залозі, сприяє збереженню цілісності сперматозоїдів, підвищує статевий потяг, є фактором імунного захисту, необхідний для дозрівання специфічних імунних клітин, синтезу цитокінів, резистентності організму. Дефіцит цинку, який притаманий, зокрема, літнім людям, призводить до імпотенції, регресії чоловічих статевих залоз та яєчок, зниженню кількості сперми.

Вітамін Е підтримує біологічну активність сперматозоїдів, має антикоагулянтні властивості, запобігає внутрішньосудинному згортанню крові, оскільки має здатність до зв'язування протромбіну, чинить також протизапальну та виражену антиоксидантну дію, запобігає розвитку атеросклерозу.

Компоненти препарату ефективно всмоктуються у кишечнику. Вітамін Е у крові зв'язується з ліпопротеїдами та частково з альбуміном, депонується у надниркових залозах, гіпофізі, сім'яниках, жировій та м'язовій тканинах, печінці. Виводиться переважно із жовчю. Цинк не кумулює , виводиться з калом (85 %), а також із сечею та потом. Інформація щодо фармакокінетики простатилену відсутня. Ректальне введення препаратів забезпечує їх ефективне надходження у локальний кровообіг органів малого тазу та до чоловічих репродуктивних органів.

Показання для застосування.

Лікування та профілактика хронічного простатиту, доброякісної гіперплазії передміхурової залози; ускладнень після операцій на передміхуровій залозі, а також статевих розладів, чоловічого безпліддя.

Противпоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, ниркова недостатність, інфаркт міокарда, кардіосклероз. Підвищена чутливість до білків великої рогатої худоби.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

З обережністю призначати при атеросклерозі, підвищеному ризику розвитку тромбоемболії.

При застосуванні препарату необхідно дотримуватися дозування та тривалості курсу лікування, призначених лікарем, для запобігання передозуванню та виникненню гіпервітамінозу Е.

При тривалому застосуванні високих доз препарату необхідно контролювати час згортання крові.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не застосовують жінкам.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Дані щодо впливу препарату на здатність керувати автомобілем або механізмами відсутні. Однак у деяких пацієнтів препарат може викликати запаморочення та затуманення зору, тому під час терапії рекомендується утримуватися від занять, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості (включаючи управління транспортними засобами і механізмами).

Діти.

Препарат не застосовують дітям.

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням супозиторія необхідно:

- по лінії перфорації білестерної упаковки відірвати один супозиторій у первинній упаковці;
- далі необхідно потягнути за краї плівки, розриваючи її у різні боки, і звільнити супозиторій від первинної упаковки.

Дорослим супозиторії вводити глибоко у задній прохід.

З лікувальною метою застосовувати по 1 супозиторію 2 рази на день (уранці та ввечері) протягом 5 -10 днів.

З метою профілактики – по 1 супозиторію 1 раз на день.

Тривалість лікування визначає лікар залежно від характеру та тяжкості захворювання, досягнутого терапевтичного ефекту, характеру терапії (монотерапія або комплексне лікування). При необхідності курс лікування можна повторити через 1-6 місяців.

Передозування.

Про випадки передозування супозиторіїв з простатиленом не повідомлялося. При передозуванні цинку сульфату відзначається гарячка, порушення функції легенів, дегідратація, дисбаланс електролітів у плазмі крові, ниркова недостатність.

При прийомі високих доз препарату (понад 400 мг на добу протягом тривалого часу) можливі диспепсичні розлади, відчуття втоми, загальна слабкість, головний біль, креатинурія , підвищення активності креатинінази , збільшення концентрації холестерину, тригліцеридів, зниження концентрації тироксину та трийодтироніну у сироватці крові, збільшення вмісту естрогенів та андрогенів у сечі. Специфічного антидоту немає.

Лікування симптоматичне.

Побічні ефекти.

Алергічні реакції, включаючи свербіж, гіперемію шкіри, шкірні висипання, зміни у місці введення, включаючи відчуття печіння. При тривалому застосуванні великих доз вітаміну Е можливі явища зниження згортання крові, кровотечі у шлунково-кишковому тракті, збільшення печінки, креатинурія , поява почуття втоми, слабкість, головний біль, нудота, запаморочення, затуманення зору.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Не можна застосовувати разом з препаратами заліза, срібла, засобами, що мають лужне середовище (натрію гідрокарбонат, триаміні), антикоагулянтами непрямої дії (дикумарин , неодикумарин).

Вітамін Е посилює дію стероїдних та нестероїдних протизапальних препаратів (натрію диклофенак, ібупрофен, преднізолон); знижує токсичну дію серцевих глікозидів (дигітоксин, дигоксин), вітамінів А та D. Застосування вітаміну Е у високих дозах може спричинити дефіцит вітаміну А в організмі. Вітамін Е та його метаболіти чинять антагоністичну дію відносно вітаміну К. Вітамін Е підвищує ефективність протиепілептичних лікарських засобів у хворих на епілепсію. Холестирамін , коlestипол , мінеральні масла знижують всмоктування вітаміна Е.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери у паці.

Категорія відпуску. Без рецепта.