

Листок-вкладыш – информация для пациента

Простамол® Уно, 320 мг, капсулы

Действующее вещество: пальмы ползучей плодов экстракт.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. 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, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Простамол® Уно, и для чего его применяют

Препарат Простамол® Уно является растительным лекарственным средством, применяемым в урологии, которое содержит действующее вещество экстракт плодов пальмы ползучей, относящееся к группе «другие средства для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы».

Показания к применению

Препарат Простамол® Уно применяется у взрослых мужчин в возрасте от 18 лет:

- для лечения нарушений мочеиспускания, вызванных доброкачественным увеличением (доброкачественной гиперплазией) предстательной железы (I и II стадии);

- для устранения расстройств мочеиспускания при хроническом воспалении предстательной железы (хроническом простатите).

Способ действия препарата Простамол® Уно

Действующее вещество препарата Простамол® Уно (экстракт плодов пальмы ползучей) замедляет разрастание ткани предстательной железы, уменьшает воспаление, отек, а также уменьшает влияние андрогенов (мужских половых гормонов), что избирательно проявляется только на уровне предстательной железы.

Препарат Простамол® Уно способствует уменьшению выраженности нарушений мочеиспускания, таких как учащенное мочеиспускание в дневное время, ночное мочеиспускание, болезненные ощущения и натуживание при мочеиспускании, чувство неполного опорожнения мочевого пузыря, а также способствует увеличению объема и силы мочеиспускания.

На фоне приема препарата Простамол® Уно замедляется дальнейший рост и увеличение объема предстательной железы.

Препарат Простамол® Уно не оказывает влияния на уровень половых гормонов в крови, потенцию (эрекцию) и сексуальное влечение (либидо), не изменяет уровень простатспецифического антигена (ПСА) в крови.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Простамол® Уно

Противопоказания

Не принимайте препарат Простамол® Уно:

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Простамол® Уно проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Простамол® Уно уменьшает выраженность симптомов при увеличенной предстательной железе, но не устраняет ее увеличенных размеров.

Препарат Простамол® Уно не оказывает влияния на сексуальную функцию.

Дети и подростки

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

Другие препараты и препарат Простамол® Уно

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Взаимодействия препарата Простамол® Уно с другими лекарственными препаратами не выявлены.

Беременность и грудное вскармливание

Препарат Простамол® Уно не предназначен для применения у женщин.

Управление транспортными средствами или работа с механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Препарат Простамол® Уно содержит глицерин

Препарат содержит глицерин, который может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

3. Прием препарата Простамол® Уно

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

Рекомендуемая доза

Взрослым мужчинам от 18 лет по 320 мг (1 капсула) 1 раз в сутки в одно и то же время.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, после еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Продолжительность терапии

Продолжительность курса терапии препаратом Простамол® Уно не ограничена по времени. Рекомендуемая продолжительность курса терапии – не менее трех месяцев.

Если Вы приняли препарата Простамол® Уно больше, чем следовало

Не превышайте рекомендуемую дозу препарата Простамол® Уно. Если Вы случайно приняли слишком много капсул препарата Простамол® Уно, обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Простамол® Уно

Если Вы забыли принять препарат, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную капсулу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Простамол® Уно может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Простамол® Уно:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- чувство дискомфорта в верхней части живота: тошнота, изжога (при приеме натощак).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>.

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: + (374 10) 20-05-05, + (374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефон: + (996 312) 21-92-78

Телефон общего отдела: +(996 312) 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Простамол® Уно

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °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 Простамол® Уно содержит

Действующим веществом является пальмы ползучей плодов экстракт.

Каждая капсула содержит 320 миллиграмм пальмы ползучей плодов экстракта спиртового (9–11) : 1.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: желатин сукцинизированный, глицерин 85 %, титана диоксид (E171), краситель железа оксид черный (E172), краситель железа оксид желтый (E172), карминный лак (E120).

Препарат Простамол® Уно содержит глицерин (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Простамол® Уно и содержимое упаковки

Препарат Простамол® Уно представляет собой капсулы.

Овальные мягкие желатиновые капсулы со светонепроницаемой двухцветной красно-черной оболочкой. Содержимое капсулы: маслянистая жидкость от коричневого до желтовато-коричневого или зеленовато-коричневого цвета.

По 15 капсул в блистер (ПВХ/ПВДХ/фольга алюминиевая).

По 1, 2, 4 или 6 блистеров с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ЗАО «Берлин-Фарма»

Адрес: 248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5

Телефон: +7 (4842) 909-500

Электронная почта: reception_kaluga@berlin-chemie.com

Производитель

Германия

Берлин-Хеми АГ

12489 Берлин

Глиникер Вег, 125

или

Российская Федерация

ЗАО «Берлин-Фарма»

248926, г. Калуга

2-й Автомобильный проезд, д.5

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б

Телефон: +7 (495) 785-01-00

Электронная почта: office-russia@berlin-chemie.com

Республика Казахстан

Филиал АО «Берлин-Хеми АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050051, г. Алматы, ул. Луганского, д. 54, коттедж № 2

Телефон: +7 (727) 244-61-83, +7 (727) 244-61-84, +7 (727) 244-61-85

Электронная почта: Kazakhstan@berlin-chemie.com

Республика Беларусь

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 220004, г. Минск, ул. Замковая, д. 27, офис 2

Телефон: + (375 17) 270-26-80, + (375 17) 270-26-81

Электронная почта: bc-bel-minsk@berlin-chemie.com

Республика Армения

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 0010, г. Ереван, ул. Арами, д. 4, кв. 3

Телефон: + (374 11) 500-771, + (374 11) 500-773

Электронная почта: office-armenia@berlin-chemie.com

Кыргызская Республика

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 720011, г. Бишкек, ул. Шопокова, д. 121/1, БЦ «Red Centre», офис 415, 417

Телефон: + (996 312) 30-60-81, + (996 312) 30-60-85

Электронная почта: bckyrbis@berlin-chemie.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.12.2024 № 28443
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org/>