

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Простамол Уно, 320 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пальмы ползучей плодов экстракт.

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

Вспомогательные вещества, наличие которых нужно учитывать в составе лекарственного препарата: глицерин (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Простамол Уно показан к применению у взрослых мужчин в возрасте от 18 лет при доброкачественной гиперплазии предстательной железы (I и II стадии); для устранения дизурических симптомов (расстройство мочеиспускания, ночная поллакиурия, болевой синдром и др.) при хроническом простатите.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата Простамол Уно составляет 320 мг (1 капсула) 1 раз в сутки в одно и то же время.

Продолжительность курса терапии не ограничена по времени. Рекомендуемая продолжительность курса терапии – не менее трех месяцев.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к экстракту плодов пальмы ползучей или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Простамол Уно уменьшает выраженность симптомов при увеличенной предстательной железе, не устраняя ее увеличенных размеров. Предотвращает дальнейшее разрастание тканей предстательной железы. Препарат Простамол Уно не оказывает влияния на сексуальную функцию.

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия с другими лекарственными веществами не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат Простамол Уно не предназначен для применения у женщин.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать 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).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции на компоненты препарата.

Желудочно-кишечные нарушения

Редко: дискомфорт со стороны желудочно-кишечного тракта – тошнота, изжога (при приеме натошак).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации

препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки препарата Простамол Уно не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в урологии; средства для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы; другие средства для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Код АТХ: G04CX02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Экстракт плодов пальмы ползучей (*Serenoa repens*) оказывает антипролиферативный антиандрогенный, противовоспалительный и противоотечный эффекты, которые избирательно проявляются на уровне предстательной железы. При этом препарат не оказывает влияния на уровень половых гормонов в плазме крови, не влияет на потенцию и либидо и не изменяет уровень простатспецифического антигена в плазме крови.

Местное антипролиферативное действие препарата проявляется снижением активности факторов роста (прежде всего эпидермального и фибробластического), торможением связывания рецепторов пролактина с последующим нарушением процессов передачи сигнала в клетки простаты и ускорением процессов апоптоза клеток простаты, что отражается в торможении роста объема предстательной железы.

Механизм местного антиандрогенного действия обусловлен ингибированием синтеза дигидротестостерона из тестостерона (за счет угнетения фермента 5-альфа-редуктазы I и II типов) и его фиксации к цитозольным рецепторам клеток простаты, что

препятствует проникновению гормона в ядро. В результате этого уменьшается синтез белка.

Механизм местного противовоспалительного действия обусловлен тем, что экстракт плодов пальмы ползучей (*Serenoa repens*) ингибирует активность фосфолипазы А₂, 5-липоксигеназы и высвобождение арахидоновой кислоты, тем самым уменьшает синтез простагландинов и лейкотриенов, которые являются медиаторами воспаления. Препарат Простамол Уно уменьшает проницаемость капилляров и сосудистый стаз, уменьшает отечность и воспалительный процесс в простате, устраняет компрессию шейки мочевого пузыря и мочевыводящего канала, улучшая показатели уродинамики.

Таким образом, препарат Простамол Уно способствует, с одной стороны, уменьшению выраженности патологических симптомов доброкачественной гиперплазии простаты (дизурии, поллакиурии, никтурии, болезненных ощущений и чувства напряжения при мочеиспускании, неполного опорожнения мочевого пузыря), увеличению объема и силы мочеиспускания. С другой стороны, на фоне применения препарата замедляется дальнейший рост и увеличение объема предстательной железы.

5.2. Фармакокинетические свойства

Экстракт плодов пальмы ползучей (*Serenoa repens*) быстро всасывается. После перорального приема максимальная концентрация в плазме достигается по истечении приблизительно 1,5 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Оболочка капсулы

Желатин сукцинированный

Глицерин 85 %

Титана диоксид, E171

Краситель железа оксид черный, E172

Краситель железа оксид желтый, E172

Карминный лак, E120

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

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

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «Берлин-Фарма»

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

Телефон: +7 4842 909-500, + 7 4842 909-501

Электронная почта: reception_kaluga@berlin-chemie.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»

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

Телефон: +7 (495) 785-01-00

Факс: + 7 (495) 785-01-01

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

Факс: + (375 17) 270-26-84

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

Факс: + (374 11) 500-772

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Простамол Уно доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>