

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
18.02.2015 №76
Реєстраційне посвідчення
№UA/14209/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
27.07.2015 №468

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
12.11.2015 №748

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ПРОСТЕКС
(PROSTECs)

Склад:

діюча речовина:

1 супозиторій містить ліофілізованого з водного розчину екстракту передміхурової залози биків, отриманого шляхом екстракції 0,03 г; *допоміжні речовини:* полісорбат 80, олія насіння гарбуза, вода очищена, твердий жир.

Лікарська форма. Супозиторії ректальні.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії від світло-жовтого з зеленуватим відтінком до зеленого з жовтуватим відтінком кольору.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що застосовуються в урології. Код АТХ G04B X.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Препарат застосовують 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 тромбоцитарно-судинний гемостаз, позитивно впливає на функціональну активність сперматозоїдів. Стимулює активність гуморальної ланки імунітету та деяких факторів резистентності організму, впливає на тонус м'язів сечового міхура, включаючи тонус детрузора.

Фармакокінетика.

Компоненти препарату ефективно всмоктуються з прямої кишки. Простатилен розщеплюється клітинними протеазами до амінокислот, не кумулюється. Простатилен та його метаболіти екскретуються з сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Хронічний простатит;
- профілактика та лікування ускладнень після операцій на передміхуровій залозі.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату,

зокрема до білків великої рогатої худоби.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лікарська взаємодія з препаратом Простекс не вивчалася.

Особливості застосування.

З обережністю призначати при атеросклерозі, підвищеному ризику розвитку тромбоемболії. При тривалому застосуванні високих доз препарату необхідно контролювати час згортання крові. При лікуванні препаратом рекомендується проводити аналіз клінічних показників активності передміхурової залози (простатоспецифічний антиген). Препарат практично вільний від натрію та калію.

Після застосування супозиторіїв слід ретельно вимити руки.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не застосовують жінкам.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Дані відсутні.

Спосіб застосування та дози.

Супозиторії звільняють від упаковки та вводять глибоко у задній прохід.

Застосовують по 1 супозиторію 1-2 рази на день (уранці та ввечері) протягом 5-10 днів.

Тривалість курсу визначається характером та тяжкістю захворювання, досягнутим терапевтичним ефектом, характером терапії (монотерапія або комплексне лікування). При необхідності курс можна повторити через 1-6 міс.

Діти. Не застосовувати дітям.

Передозування.

Про випадки передозування супозиторіїв з простатитом не повідомлялося.

Побічні реакції.

Алергічні реакції: свербіж, гіперемія шкіри, шкірні висипання; зміни у місці введення: відчуття печіння.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2 до 8 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці. По 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картоном.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «БІОФАРМА», Україна;

ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9;
Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37.