

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
17.03.2010 г № 234
Регистрационное удостоверение
№ UA/2988/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
№ _____

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ПРОСТАТИЛЕН-БИОФАРМА
(PROSTATILEN - BIOPHARMA)

Состав:

действующее вещество: 1 ампула или флакон содержит лиофилизированного из водного раствора экстракта предстательной железы быков, полученный путем экстракции, 10 мг;
вспомогательные вещества: глицин.

Лекарственная форма. Лиофилизат для раствора для инъекций.

Основные физико-химические свойства: аморфный порошок или пористая масса белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

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

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Простатилен обладает специфическим органотропным действием на предстательную железу. При заболеваниях последней препарат как средство патогенетической терапии, нормализует процессы микроциркуляции и тромбоцитарно-сосудистого гемостаза, уменьшает и устраняет отеки ткани, лейкоцитарную инфильтрацию (в том числе, понижает содержание лейкоцитов в секрете железы), проявляет опосредованное бактериостатическое влияние на микрофлору секрета, снижает титр выявленного возбудителя вплоть до абсолютной стерильности или угнетает жизнедеятельность микроорганизмов. Простатилен нормализует сперматогенез (увеличивает количество и подвижность сперматозоидов), оказывает модулирующее влияние на состояние Т- и В-лимфоцитов, регулирует тонус мышц мочевого пузыря, включая тонус детрузора, повышает неспецифическую резистентность организма.

Фармакокинетика. Как пептидный препарат, простатилен расщепляется клеточными протеазами до аминокислот. Простатилен и его метаболиты экскретируются с мочой. Кумулятивного действия препарат не имеет.

Клинические характеристики.

Показания.

Хронический простатит, аденома предстательной железы, возрастные нарушения ее функций и связанные с этим расстройства акта мочеиспускания, осложнения после

операций на предстательной железе; при интерорецептивной копулятивной дисфункции; мужское бесплодие.

Противопоказания. Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата и белкам крупного рогатого скота.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Не изучалось.

Особенности применения. При применении новокаина как растворителя необходимо провести аллергическую пробу. При лечении препаратом рекомендуется проводить анализ клинических показаний активности предстательной железы (простатоспецифичный антиген).

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

Способ применения и дозы. Применяют для лечения взрослых, в том числе пожилого возраста, мужчин. Вводят внутримышечно. Перед использованием содержимое ампулы или флакона растворяют в 1–2 мл воды для инъекций или изотонического раствора натрия хлорида, или 0,5% раствора новокаина. Препарат вводят ежедневно, 1–2 ампулы или флакона 1 раз в день. Курс лечения составляет 5–10 дней. При необходимости проводят повторный курс (через 1–6 месяцев).

Передозировка. Не изучалась.

Побочное действие. Возможны аллергические реакции.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света при температуре не выше 25 °С.

Несовместимость. Препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами в одном шприце. Использовать только рекомендованные растворители.

Упаковка. По 10 ампул или флаконов в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель/заявитель. ЧАО «БИОФАРМА».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности/местонахождение заявителя. Украина, 03680, г. Киев, ул. Н. Амосова, 9.

Дата последнего просмотра.