



3599 - 2020

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

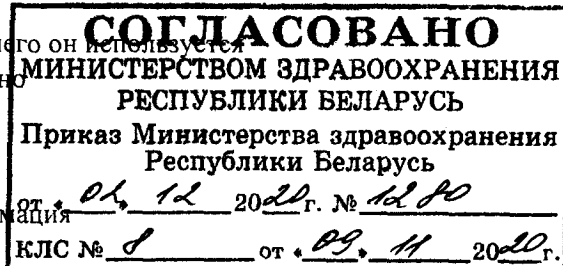
Простамол® уно
капсулы 320 мгЭтанольный экстракт плодов пальмы Сереноа репенс
(Serenoa repens, синоним Sabalis serrulatae или Сабаль мелкопильчатый)**Перед началом применения данного лекарственного препарата внимательно прочтите весь листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для Вас информацию.**

Данное лекарственное средство следует принимать строго в соответствии с указаниями, изложенными в данном листке-вкладыше, или в соответствии с назначениями лечащего врача.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если Вам нужна дополнительная информация или совет по лечению, проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- При появлении каких-либо побочных действий обратитесь к врачу. Это касается всех возможных побочных действий, в том числе и тех, которые не описаны в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.
- Сообщите лечащему врачу, если Вы не чувствуете себя лучше или чувствуете ухудшение.

Содержание данного листка-вкладыша

1. Что представляет собой Простамол® уно и для чего он используется
2. Что нужно знать перед приемом Простамол® уно
3. Как принимать Простамол® уно
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить Простамол® уно
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация



1. Что представляет собой Простамол® уно и для чего он используется

Простамол® уно является растительным лекарственным средством для улучшения мочеиспускания при его затруднении, вызванном нарушением со стороны простаты.

Простамол® уно используется:

Для лечения мужчин с затрудненным мочеиспусканием вследствие доброкачественного увеличения предстательной железы (нарушения мочеиспускания при доброкачественной гиперплазии предстательной железы 1 - 2 стадии по классификации Alken или 1 - 3 по классификации Vahlensieck).

Указание:

Перед приемом лекарственного средства Простамол® уно обратитесь за консультацией к врачу. Данное лекарственное средство лишь облегчает симптомы при увеличении предстательной железы. Оно не приводит к обратному развитию увеличения предстательной железы, поэтому необходимо регулярно консультироваться с лечащим врачом. Если у Вас имеется кровь в моче, инфекция мочевыводящих путей, усугубление симптомов или острая задержка мочи, консультация врача является особенно необходимой.

2. Что нужно знать перед приемом Простамол® уно

Простамол® уно принимать нельзя:

- при повышенной чувствительности (аллергии) к плодам пальмы Serenoa или к любому другому компоненту Простамол® уно.

Особую осторожность при приеме Простамол® уно следует соблюдать,

Перед приемом препарата Простамол® уно обратитесь за консультацией к врачу или работнику аптеки.

- В качестве контрольной меры до начала приема препарата Простамол® уно и регулярно во время лечения данным препаратом необходимо проведение обследования с целью раннего выявления карциномы предстательной железы.

Препарат Простамол® уно следует применять с особой осторожностью в следующих случаях:

- если Вы одновременно принимаете некоторые другие лекарственные препараты. В таком случае, обратите внимание на подробную информацию, приведенную в разделе «Прием других лекарственных препаратов и препарата Простамол® уно»;
- если у Вас заболевание, при котором повышена склонность к кровотечениям, а также перед хирургическими или стоматологическими вмешательствами, поскольку препарат Простамол® уно может повышать склонность к кровотечениям;
- если у Вас очень высокое артериальное давление (в ходе клинических исследований были описаны случаи повышения артериального давления у отдельных пациентов). Необходимо регулярно контролировать артериальное давление.

Прием препарата Простамол® уно способствует только облегчению симптомов при увеличении предстательной железы. Он не приводит к обратному развитию увеличения предстательной железы. В связи с этим Вам следует регулярно обращаться за консультацией к своему врачу.

В особенности Вам следует обратиться к своему врачу в следующих случаях:

- При приеме данного препарата у Вас наблюдается ухудшение жалоб, например постоянное выделение мочи в виде капель (недержание мочи вследствие переполнения мочевого пузыря);
- При повышении температуры тела, при возникновении спазмов или наличии крови в моче;
- При болезненном мочеиспускании;
- При болезненных позывах к мочеиспусканию и внезапной задержке мочеиспускания (задержке мочи).

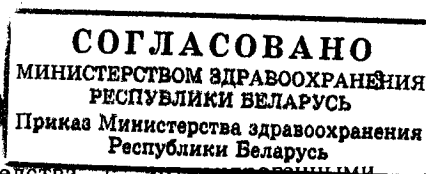
Прием Простамол® уно и других лекарственных средств.

Если Вы принимаете/применяете или в недавнем прошлом принимали/применяли другие лекарственные средства - даже если речь идет о средствах, отпускаемых без рецепта - сообщите, пожалуйста, об этом своему врачу или работнику аптеки.

Взаимодействия на настоящий момент изучены недостаточно.

При одновременном приеме данного лекарственного средства с препаратами, тормозящими свертывание крови (напр., фенпрокумон, варфарин, клопидогрел, ацетилсалициловая кислота и другие нестероидные противовоспалительные средства) их действие может усиливаться.

В нескольких случаях сообщалось о предполагаемом взаимодействии с варфарином (противосвертывающее средство). В этой связи сообщалось о повышении значения МНО (показатель, который характеризует способность крови к свертыванию). В связи с этим может наблюдаться ухудшение свертываемости крови.



При одновременном приеме данного лекарственного средства с антиандрогенными препаратами их действие может усиливаться; при приеме андрогенов в терапевтических дозах действие последних может ослабляться.

Способность к участию в уличном движении и обслуживанию механизмов

Сведения об отрицательном влиянии в отношении способности к обслуживанию механизмов отсутствуют.

3. Как принимать Простамол® уно

Простамол® уно следует принимать всегда строго в соответствии с указаниями, изложенными в данном листке-вкладыше. Если у Вас имеются сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если врач не назначил по-иному, общепринятая доза составляет:

1 мягкая капсула Простамола® уно 1 раз в сутки (1х320 мг густого экстракта плодов пальмы *Serenoa repens*).

Дети и подростки

Простамол® уно не следует применять у детей и подростков младше 18 лет.

Способ применения

Мягкие капсулы необходимо принимать во время еды, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости.

Длительность применения

Длительность лечения определяется врачом. Обратите внимание на информацию, изложенную в разделах, касающихся области применения, мер предосторожности и взаимодействия.

Если у Вас есть ощущение, что действие Простамола® уно слишком слабое или слишком сильное, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

Если Вы превысили рекомендованную дозу Простамола® уно

До настоящего времени случаев отравления композициями из плодов пальмы *Serenoa* не отмечалось. Однако, в любом случае сообщите об этом лечащему врачу.

Если Вы забыли принять Простамол® уно

Если Вы забыли принять препарат, примите следующую дозу в назначенное время. Никогда не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной.

Если Вы прекратили прием Простамол® уно

Обратитесь в данном случае к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если у Вас есть дальнейшие вопросы относительно применения данного препарата, задайте их, пожалуйста, своему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные побочные действия

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызывать побочные действия, хотя они возникают не у всех.

Нечасто (могут наблюдаться у 1 из 100 пациентов)

- Тошнота
- Рвота
- Понос
- Боль в желудке или в животе (особенно при приеме препарата натощак)
- Повышение артериального давления

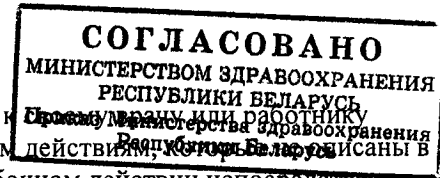
Неизвестно (на основании имеющихся данных частота оценке не поддается)

- Аллергические реакции или реакции гиперчувствительности
- Головная боль

Существует риск развития кровотечения, связанный с одновременным приемом других лекарственных препаратов (см. раздел 2 «Прием препарата Простамол[®] уно и других лекарственных средств»).

Сообщения о побочных действиях

При появлении каких-либо побочных действий, обратитесь к врачу или работнику аптеки. Это относится также к любым возможным побочным действиям, описанным в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о побочном действии непосредственно через национальную систему оповещения. Сообщая о побочных действиях, Вы можете помочь собрать больше информации о безопасности данного лекарственного препарата.



5. Как хранить Простамол[®] уно Хранить в недоступном для детей месте!

Не используйте данный препарат после истечения срока годности, указанного на складной коробочке после слов «Годен до». Датой окончания срока годности является последний день указанного месяца.

Данное лекарственное средство препарат не требует специальных условий хранения.

Срок годности составляет 36 месяцев.

6. Содержимое упаковки и дополнительная информация Условия отпуска

Данное лекарственное средство отпускается без рецепта.

Состав лекарственного средства Простамол[®] уно

- В одной капсуле содержится 320 мг этанольного экстракта Сереноа Репенс (9 – 11:1).
- Прочие компоненты:
Желатин сукцинированный, глицерин, краситель титана диоксид (E 171), железа оксид желтый (E 172), железа оксид черный (E 172), карминный лак (E 120).

Внешний вид препарата Простамол[®] уно и содержимое упаковки

Мягкие желатиновые капсулы овальной формы с непрозрачной двуцветной красно-черной оболочкой, содержащие жидкость (маслянистую) от коричневого до желтовато- или зеленовато-коричневого цвета

Оригинальная упаковка:

- по 1 блистеру, содержащему 15 капсул с листком-вкладышем.
- по 2 блистера, содержащих по 15 капсул каждый с листком-вкладышем.
- по 4 блистера, содержащих по 15 капсул каждый с листком-вкладышем.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель:

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ
Глиникер Вег 125,
12489 Берлин
Германия