

Состав

действующие вещества: простатилена, цинка сульфат гептагидрат, витамин-Е-ацетат (DL-альфа-токоферола ацетат);

1 суппозиторий содержит простатилена 30 мг (0,03 г), цинка сульфата гептагидрата 100 мг (0,1 г), витамина-Е-ацетата (DL-альфа-токоферола ацетата) 100 мг (0,1 г);

вспомогательные вещества: вода очищенная, спирт цетостеариловый, полисорбат 80, твердый жир.

Лекарственная форма

Суппозитории ректальные.

Основные физико-химические свойства: суппозитории белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета, пулеобразной формы. Допускается наличие налета на поверхности суппозитория.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при доброкачественной гипертрофии предстательной железы. Код АТХ G04C X.

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, применяемый для лечения заболеваний предстательной железы. Простатилена, входящий в состав суппозитория, оказывает органотропное действие на предстательную железу (простатопротекторный эффект), противовоспалительное действие, уменьшая отек и лейкоцитарную инфильтрацию железы, улучшает процессы микроциркуляции и тромбоцитарно-сосудистый гемостаз, положительно влияет на функциональную активность сперматозоидов. Простатилена также стимулирует активность гуморального звена иммунитета и некоторых факторов резистентности организма, влияет на тонус мышц мочевого пузыря, включая тонус детрузора.

Цинк предотвращает развитие добро- и злокачественных процессов в предстательной железе, способствует сохранению целостности сперматозоидов, повышает половое влечение, является фактором иммунной защиты, необходимый для созревания специфических иммунных клеток, синтеза

цитокинов, резистентности организма. Дефицит цинка, который присущ, в частности, пожилым людям, ведет к импотенции, регрессии мужских половых желез и яичек, снижению количества спермы.

Витамин Е поддерживает биологическую активность сперматозоидов, имеет антикоагулянтные свойства, препятствует внутрисосудистому свертыванию крови, поскольку обладает способностью к связыванию протромбина, оказывает также противовоспалительное и выраженное антиоксидантное действие, предотвращает развитие атеросклероза.

Фармакокинетика

Компоненты препарата эффективно всасываются в кишечнике. Витамин Е в крови связывается с липопroteидами и частично с альбумином, депонируется в надпочечниках, гипофизе, семенниках, жировой и мышечной тканях, печени. Выводится преимущественно с желчью. Цинк не кумулирует, выводится с калом (85 %), а также с мочой и потом. Информация о фармакокинетике Простатилена отсутствует. Ректальное введение препаратов обеспечивает их эффективное поступление в локальное кровообращение органов малого таза и к мужским репродуктивным органам.

Показания

Лечение и профилактика хронического простатита, доброкачественной гиперплазии предстательной железы; осложнений после операций на предстательной железе, а также половых расстройств, мужского бесплодия.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, почечная недостаточность, инфаркт миокарда, кардиосклероз. Повышенная чувствительность к белкам крупного рогатого скота.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Нельзя применять вместе с препаратами железа, серебра, средствами, которые имеют щелочную среду (натрия гидрокарбонат, трисамин), антикоагулянтами непрямого действия (дикумарин, неодикумарин).

Витамин Е усиливает действие стероидных и нестероидных противовоспалительных препаратов (натрия диклофенак, ибупрофен,

преднизолон); снижает токсическое действие сердечных гликозидов (дигитоксин, дигоксин), витаминов А и D. Применение витамина Е в высоких дозах может вызвать дефицит витамина А в организме. Витамин Е и его метаболиты оказывают антагонистическое действие относительно витамина К. Витамин Е повышает эффективность противоэпилептических лекарственных средств у больных эпилепсией. Холестирамин, колестипол, минеральные масла снижают всасывание витамина Е.

Особенности применения

С осторожностью назначать при атеросклерозе, повышенном риске развития тромбозов.

При применении препарата необходимо соблюдать дозировку и продолжительность курса лечения, назначенные врачом, для предотвращения передозировки и возникновения гипервитаминоза Е.

При длительном применении высоких доз препарата необходимо контролировать время свертывания крови.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Данные о влиянии препарата на способность управлять автомобилем или механизмами отсутствуют. Однако у некоторых пациентов препарат может вызывать головокружение и затуманивание зрения, поэтому во время терапии рекомендуется воздерживаться от занятий, требующих повышенной концентрации внимания и скорости (включая управление транспортными средствами и механизмами).

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат не применять женщинам.

Способ применения и дозы

Перед применением суппозитория необходимо:

- по линии перфорации блистерной упаковки оторвать один суппозиторий в первичной упаковке;
- далее необходимо потянуть за края пленки, разрывая ее в разные стороны, и освободить суппозиторий от первичной упаковки.

Взрослым суппозиторий вводить глубоко в задний проход.

С лечебной целью применять по 1 суппозиторию 2 раза в сутки (утром и вечером) в течение 5-10 дней.

С целью профилактики – по 1 суппозиторию 1 раз в сутки.

Продолжительность лечения определяет врач в зависимости от характера и тяжести заболевания, достигнутого терапевтического эффекта, характера терапии (монотерапия или комплексное лечение). При необходимости курс лечения можно повторить через 1-6 месяцев.

Дети

Препарат не применять детям.

Передозировка

О случаях передозировки суппозитория с простатиленом не сообщалось. При передозировке цинка сульфата отмечается лихорадка, нарушение функции легких, дегидратация, дисбаланс электролитов в плазме крови, почечная недостаточность.

При приеме высоких доз препарата (более 400 мг в сутки в течение длительного времени) возможны диспепсические расстройства, ощущение усталости, общая слабость, головная боль, креатинурия, повышение активности креатинкиназы, увеличение концентрации холестерина, триглицеридов, снижение концентрации тироксина и трийодтиронина в сыворотке крови, увеличение содержания эстрогенов и андрогенов в моче. Специфического антидота нет. Лечение симптоматическое.

Побочные реакции

Аллергические реакции, включая зуд, гиперемию кожи, кожные высыпания, изменения в месте введения, включая чувство жжения. При длительном применении больших доз витамина Е возможны явления снижения свертывания крови, кровотечения в желудочно-кишечном тракте, увеличение печени, креатинурия, появление чувства усталости, слабость, головная боль, тошнота, головокружение, затуманивание зрения.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 суппозиторияев в блистере, по 1 или 2 блистера в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 61115, Харьковская обл., город Харьков, улица Северина Потоцкого, дом 36.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).