

Состав

действующее вещество: 1 мягкая капсула содержит 320 мг густого спиртового экстракта из плодов пальмы пилообразной (*Serenoa repens*) (9-11: 1);

оболочка капсулы мягкой желатин сукцинильований, глицерин, титана диоксид (E 171), железа оксид желтый (E172), железа оксид черный (E172), карминный лак (E 120).

Лекарственная форма

Капсулы мягкие.

Основные физико-химические свойства: овальные, мягкие желатиновые капсулы с непрозрачной, двухцветной красно-черной оболочкой, содержащие маслянистую жидкость от коричневого до желтовато или зеленовато-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для применения в урологии. Препараты для лечения доброкачественной гипертрофии предстательной железы. Код АТХ G04C X02.

Фармакодинамика

В этиологии доброкачественной гиперплазии предстательной железы существенную роль играет увеличение образования андрогена дигидротестостерона (ДГТ), что влечет за собой рост ткани предстательной железы путем связывания с цитоплазматическими рецепторами андрогена. Андроген дигидротестостерон превращается из тестостерона путем активации фермента 5-α-редуктазы. Действие экстракта из плодов пальмы пилообразной (*Serenoa repens*) связывается с его антиандрогенным эффектом, а именно с блокировкой связывания ДГТ с рецептором, тормозит активность 5-α-редуктазы. Другие факторы, которые также могут тормозить рост тканей предстательной железы торможение связывание рецепторов пролактина и нарушение процессов передачи сигнала, противовоспалительное действие за счет торможения действия 5-липоксигеназы, ингибирование пролиферации эпителия предстательной железы, противоотечное действие.

Простамол Уно не влияет на половую функцию.

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы может иметь следующие симптомы:

- необходимость в более частом мочеиспускании, особенно ночью,
- слабое или прерывистое мочеиспускание;
- ощущение полностью стула мочевого пузыря;
- боль при мочеиспускании
- нарушение половой функции.

Большинство из перечисленных симптомов причиной увеличением предстательной железы, вследствие пережатия уретры (образование, через которое моча выходит из мочевого пузыря).

Простамол Уно предупреждает дальнейшее увеличение ткани предстательной железы.

Фармакокинетика

После перорального применения экстракт быстро всасывается, и максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1,5 часа.

Показания

Простамол® Уно применяется для лечения взрослых мужчин с затрудненным мочеиспусканием при доброкачественной гиперплазии предстательной железы I и II стадии по классификации Alken.

Классификация доброкачественной гиперплазии простаты по стадиям (Alken *):

Стадия	Название	Нарушение
I	Стадия раздражения	Поллакиурия (дневная и ночная), никтурия, задержка мочеиспускания, ослабленный поток мочи, опорожнения мочевого пузыря - полное

II	Стадия остаточной мочи	Начало декомпенсации, неполное опорожнение мочевого пузыря, остаточная моча
III	Стадия декомпенсации	Недержание мочи вследствие переполнения мочевого пузыря, острая задержка мочи, застойные почки, гидронефроз, почечная недостаточность

* Alken CE. Leitfaden der Urologie. Stuttgart: Thieme, 1973 180-2

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или других вспомогательных веществ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

В редких случаях сообщалось о взаимодействии с варфарином. Описаны повышение показателя международного нормализованного отношения (МНО).

Особенности применения

Простамол® Уно только облегчает симптомы при увеличении предстательной железы, но не устраняет именно ее увеличения. Поэтому пациент должен регулярно посещать врача. Особенно в случае лихорадки, спазмов или крови в моче, болезненное мочеиспускание, недержание мочи вследствие переполнения мочевого пузыря или в случае острой задержки мочи нужно обратиться к врачу.

Простамол Уно не следует применять при доброкачественной гиперплазии предстательной железы в фазе декомпенсации.

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

Никаких исследований по влиянию на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами не проводилось.

Применение в период беременности или кормления грудью

Лекарственное средство предназначено для применения взрослым мужчинам.

Нет данных о фертильности.

Способ применения и дозы

Дозировки

Простамол® Уно принимают по 1 мягкой капсуле 1 раз в сутки в одно и то же время.

Способ применения

Для перорального применения. Мягкую капсулу следует глотать целиком после приема пищи, запивая достаточным количеством жидкости.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения зависит от вида, степени тяжести и течения заболевания и не ограничена временем. Регулярное ежедневное потребление особенно важно для успеха лечения. Уменьшение проявлений симптомов заболевания можно ожидать только через 6 недель. Полная эффективность может быть достигнута не ранее чем через 3 месяца. Если проявления заболевания не уменьшается или, наоборот, увеличиваются, нужно обратиться к врачу.

Дети

Лекарственное средство предназначено для применения взрослым мужчинам.

Передозировка

О случаях передозировки лекарственным средством Простамол® Уно не сообщалось.

Побочные реакции

Частоту побочных реакций определены следующим образом: очень часто $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100$ до $<1/10$; нечасто $\geq 1/1000$ до $<1/100$; редко $\geq 1/10000$ до $<1/1000$; очень редко $<1/10000$; частота неизвестна: невозможно оценить на основании доступных данных.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции или реакции гиперчувствительности. Частота неизвестна.

Со стороны нервной системы: головная боль. Частота неизвестна.

Со стороны пищеварительного тракта: редко - тошнота, рвота, диарея, боль в животе (особенно при приеме препарата натощак).

В случае возникновения других нежелательных реакций, которые не упомянуты выше, необходимо проконсультироваться с врачом или фармацевтическим работником.

Сообщение о подозреваемых побочные реакции

Сообщение о подозреваемых побочные реакции после регистрации лекарственного средства играют важную роль. Это позволяет наблюдение за соотношением пользы и риска применения лекарственного средства. Работники здравоохранения должны сообщать о любых подозреваемые побочные реакции.

Срок годности

3 года.

Не применять лекарственное средство после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Специальные условия хранения не требуются. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 15 мягких капсул в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Берлин-Хеми АГ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Глиникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия.

Источник инструкции

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