

Листок-вкладыш: Информация для потребителя/пациента**Простамол® уно
320 мг, мягкие капсулы**

Экстракт плодов пальмы сереноа

Перед началом применения данного лекарственного препарата внимательно прочтите весь листок-вкладыш, поскольку в нем содержится важная для Вас информация.

Данный препарат следует принимать строго в соответствии с указаниями, изложенными в данном листке-вкладыше, или в соответствии с назначениями лечащего врача, работника аптеки или другого квалифицированного работника системы здравоохранения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если Вам нужна дополнительная информация или совет по лечению, проконсультируйтесь у работника аптеки.
- При появлении каких-либо побочных действий обратитесь к врачу, работнику аптеки или другому квалифицированному работнику системы здравоохранения. Это касается также всех возможных побочных действий, которые не описаны в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.
- Если улучшение не наступило или же симптомы заболевания усугубились, обратитесь к врачу.

Если при применении лекарственного средства симптомы заболевания сохраняются или наблюдаются нежелательные реакции, не указанные в данном листке-вкладыше, следует проконсультироваться у врача, работника аптеки или другого квалифицированного работника системы здравоохранения.

Содержание данного листка-вкладыша

1. Что представляет собой Простамол® уно и для чего он используется
2. Что нужно знать перед приемом препарата 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

В препарате Простамол® уно содержится экстракт плодов пальмы сереноа (*Serenoae repentis fructus extractum*), являющийся растительным урологическим средством (лекарственный препарат для лечения при заболеваниях предстательной железы).

Препарат Простамол® уно используется для ослабления симптомов со стороны нижних отделов мочевыводящих путей, имеющих место при доброкачественной гиперплазии предстательной железы – после исключения врачом серьезных состояний. Препарат является традиционным растительным лекарственным средством, применение которого по указанным показаниям основано исключительно на длительном его использовании.

При доброкачественной гиперплазии простаты могут возникать следующие симптомы:

- ▶ Учащенное мочеиспускание, особенно в ночное время
- ▶ Слабая или прерывистая струя мочи
- ▶ Капельное выделение мочи
- ▶ Чувство неполного опорожнения мочевого пузыря
- ▶ Боль во время мочеиспускания

► **Нарушения половой функции**

Большинство данных симптомов вызваны увеличением предстательной железы, вследствие чего происходит сдавливание мочеиспускательного канала (через который происходит отток мочи из мочевого пузыря).

Простамол® уно предотвращает дальнейшее разрастание ткани предстательной железы.

Простамол® уно не нарушает половую функцию.

Если улучшения не наступило или же Вы стали чувствовать себя хуже, следует обратиться к врачу.

2 Что нужно знать перед приемом препарата Простамол® уно

Простамол® уно принимать нельзя:

При аллергии на экстракт плодов пальмы сереноа или на любой другой компонент данного препарата (перечислены в разделе б).

Предупреждения и меры предосторожности

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

Простамол® уно лишь облегчает симптомы при увеличении предстательной железы. Он не приводит к обратному развитию увеличения предстательной железы. Поэтому необходимо регулярно консультироваться с лечащим врачом или другим квалифицированным работником системы здравоохранения.

Необходимо обратиться к врачу или другому квалифицированному работнику системы здравоохранения, в особенности если:

- У Вас появились лихорадка, спазмы или кровь в моче
- Вы испытываете боли при мочеиспускании
- У Вас имеет место постоянное выделение мочи по каплям (недержание мочи вследствие переполнения мочевого пузыря)
- У Вас имел место болезненный позыв на мочеиспускание с внезапно возникшей неспособностью помочиться (острая задержка мочи)
- При приеме лекарственного средства проявления заболевания сохраняются или даже усугубляются

В отношении женщин, детей и подростков соответствующие показания к применению отсутствуют.

Прием других лекарственных средств и препарата Простамол® уно

Если Вы в настоящее время принимаете, принимали в недавнем прошлом или могли принять любые другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу или работнику аптеки.

В нескольких случаях сообщалось о предполагаемом взаимодействии с варфарином (препарат, препятствующий свертыванию крови). Описано повышение значения МНО.

Беременность, грудное вскармливание и детородная функция

Простамол® уно не предназначен для применения у женщин – поэтому применение во время беременности и грудного вскармливания не рекомендуется. Данных о влиянии на детородную функцию нет.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

Исследований влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов не проводилось.

3 Как принимать Простамол® уно

Данный препарат следует принимать строго в соответствии с указаниями, изложенными в данном листке-вкладыше, или в соответствии с назначениями лечащего врача или работника аптеки. Если у Вас имеются сомнения, то проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Дозировка

Рекомендуемая доза: по 1 мягкой капсуле Простамол® уно ежедневно в одно и то же время. Мягкие капсулы необходимо принимать после еды, проглатывая целиком и запивая жидкостью в достаточном количестве.

Применение препарата у детей и подростков

Простамол® уно не рекомендован детям и подросткам младше 18 лет.

Продолжительность лечения

Возможно длительное применение препарата. Длительность лечения зависит от природы, степени тяжести и течения заболевания, и не ограничена по времени. В отношении продолжительности лечения проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Лечение препаратом Простамол® уно является длительным и постоянным. Для успеха лечения особенно важен регулярный ежедневный прием препарата. Ослабление симптомов можно ожидать только через, приблизительно, шесть недель. Полный эффект может быть достигнут не ранее, чем через три месяца.

Если Вы превысили рекомендованную дозу препарата Простамол® уно

До настоящего времени случаев передозировки препарата Простамол® уно не отмечалось.

Если Вы забыли принять Простамол® уно

Не принимайте препарат в двойной дозе для компенсации пропущенного приема.

Если Вы прекратили прием препарата Простамол® уно

Если Вы прекратили прием препарата Простамол® уно, симптомы могут возникнуть вновь. Если у Вас появятся дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь к врачу или другому квалифицированному работнику системы здравоохранения.

4 Возможные побочные действия

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

Иногда (могут наблюдаться у 1 из 100 пациентов)

- Тошнота, рвота, понос, боль в животе (особенно при приеме препарата натощак)

Неизвестно (на основании имеющихся данных частота оценке не поддается)

- Могут иметь место аллергические реакции или реакции повышенной чувствительности.

- Может возникнуть головная боль.

Сообщение о побочных действиях

При появлении каких-либо побочных действий обратитесь к врачу, работнику аптеки или к медсестре. Это касается всех возможных побочных действий – в том числе и тех, которые не описаны в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о побочном действии непосредственно в Агенство по лекарственным средствам и медицинским изделиям на странице www.amdm.gov.md или по электронной почте: farmacovigelenta@amdm.gov.md. Сообщая о побочных действиях, Вы можете помочь собрать больше информации о безопасности данного лекарственного препарата.

5 Как хранить Простамол® уно

Хранить при температуре не выше 30°C.
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.

Не выбрасывайте никакие лекарственные препараты в канализацию или с бытовым мусором. Проконсультируйтесь с работником аптеки в отношении того, как утилизировать ненужный лекарственный препарат. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6 Содержимое упаковки и дополнительная информация

Состав препарата Простамол® уно

- В одной капсуле содержится 320 мг экстракта плодов пальмы сереноа (9-11:1).
- Прочие компоненты:
Желатин сукцинированный, глицерин, вода очищенная, краситель титана диоксид (E 171), железа оксид желтый (E 172), железа оксид черный (E 172) и карминный лак (E 120).

Внешний вид препарата Простамол® уно и содержимое упаковки

Овальные мягкие желатиновые капсулы с непрозрачной, двухцветной красно-черной оболочкой, заполненные маслянистой жидкостью от коричневого до желтовато- или зеленовато-коричневого цвета.

В оригинальных упаковках содержится по 30, 60 мягких капсул.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

Владелец регистрационного удостоверения

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ
Глиникер Вег 125,
12489 Берлин,
Германия

Производитель

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ
Глиникер Вег 125,
12489 Берлин,
Германия

Дата последней редакции данного листка-вкладыша: Август 2020.

Более подробная информация об этом продукте можно найти на веб-сайте Агентство по Лекарствам и Медицинским Изделиям (АЛМИ) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>