

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ПРОСТАТОФІТ

Склад:

діючі речовини: 1 мл препарату містить настойку складну із суміші лікарської рослинної сировини (кропиви коренів (*Urticae radix*) 40 мг, аїру коренів (*Calami radix*) 20 мг, берези бруньок (*Betulae gemmae*) 20 мг, буркуну трави (*Meliloti herba*) 20 мг, кропиви собачої трави (*Leonuri cardiacaе herba*) 20 мг, ромашки квіток (*Matricariae flos*) 20 мг, софори японської плодів (*Sophorae japonicae fructus*) 20 мг, чистотілу трави (*Chelidonii herba*) 20 мг, шавлії лікарської листя (*Salviae officinalis folium*) 20 мг)) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %).

Лікарська форма. Настойка складна.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина бурого кольору зі специфічним запахом. Допускається наявність осаду.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються у разі доброякісної гіпертрофії передміхурової залози.

Код АТХG04C X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінація біологічно активних речовин препарату ПРОСТАТОФІТ впливає на обмін речовин у передміхуровій залозі та коригує уродинаміку. ПРОСТАТОФІТ має протизапальну (пригнічує ексудативні процеси та розвиток фіброзно-грануляційної тканини, знижує вираженість запальної реакції), аналгетичну та спазмолітичну дію, а також помірну антиандрогенну активність при підвищеному рівні андрогенів.

Клінічні характеристики.

Показання. У комплексній терапії хронічних простатитів, початкової стадії доброякісної гіперплазії передміхурової залози, а також неспецифічних запальних захворювань сечовивідних шляхів; для покращення уродинаміки та профілактики порушень функції передміхурової залози, зумовлених віком.

Противоказання. При пероральному та ректальному шляхах застосування: підвищена чутливість до компонентів препарату. При пероральному застосуванні: гіперацидні стани, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, наявність в анамнезі кровотеч з органів малого таза, бронхіальна астма, епілепсія, стенокардія, артеріальна гіпотензія, брадикардія, неврологічні синдроми, анемія, органічні зміни печінки та нирок, гострі запальні захворювання нирок. Алкоголізм в анамнезі. Одночасне застосування препаратів, що містять спирт етиловий; нейролептиків, транквілізаторів; вживання алкоголю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Препарат може потенціювати дію седативних, снодійних, аналгетичних, антигіпертензивних препаратів, серцевих глікозидів, транквілізаторів, а також алкоголю.

Особливості застосування. У зв'язку з наявністю у складі препарату трави чистотілу його внутрішнє застосування можливе лише за призначенням та під наглядом лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Лікарський засіб застосовувати лише чоловікам.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. У період застосування препарату (внутрішньо) слід утримуватися від потенційно небезпечних видів діяльності, що потребують підвищеної уваги та швидкості психомоторних реакцій (керування транспортними засобами та робота зі складними механізмами).

Спосіб застосування та дози. *Перед застосуванням збовтати.* ПРОСТАТОФІТ застосовувати внутрішньо, з розрахунку 5-10 мл (1-2 чайні ложки) на 80-120 мл (1/3-1/2склянки) води 2-3 рази на добу, через 1 годину після їди. Вища разова доза при пероральному прийомі становить 10 мл (2 чайні ложки); максимальна добова доза – 20 мл. Зазвичай курс лікування становить 21 день. Курс лікування можна

повторити через 2 тижні. Тривалість застосування та кратність курсів визначає лікар залежно від тяжкості перебігу захворювання та досягнутого ефекту лікування.

Для посилення терапевтичного ефекту поряд із застосуванням ПРОСТАТОФІТУ внутрішньо його слід застосовувати ректально у вигляді мікроклізм у розведенні 1:20 (співвідношення препарат:вода). Для цього 5 мл препарату розвести у 100 мл (½ склянки) теплої води (35-40 °С). Мікроклізми застосовувати 1 раз на добу (краще на ніч) щодня протягом 2-3 тижнів, залежно від перебігу захворювання.

Діти. Лікарський засіб застосовувати лише дорослим чоловікам.

Передозування. Передозування супроводжується гострим алкогольним отруєнням, симптоми якого аналогічні до симптомів отруєння етиловим спиртом. При концентрації спирту у крові 3-4 г/л (300-400 мг/%) розвивається виражена інтоксикація.

Лікування: промивання шлунка, симптоматична терапія.

Також можливе виникнення шлунково-кишкових розладів та посилення проявів побічних реакцій.

Побічні реакції. Препарат зазвичай добре переноситься пацієнтами та досі не викликав побічних реакцій. Однак, враховуючи багатоконпонентний склад препарату, з літературних джерел відомо, що застосування окремих його компонентів може спричинити алергічні реакції у вигляді риніту, піперемії, висипань, свербіж, анафілактичного шоку, астми, набряку обличчя та шкіри, контактного дерматиту, кропив'янки; також можлива перехресна алергічна реакція на ромашку у пацієнтів з підвищеною чутливістю до полину звичайного; подразнення ниркової тканини, запаморочення, сонливість, відчуття втоми, зниження розумової та фізичної працездатності, явища диспепсії (біль у животі, нудота, діарея), печія, відчуття переповнення шлунку, метеоризм. У випадку появи будь-яких негативних реакцій необхідно звернутися до лікаря.

Термін придатності. 2 роки. Не застосовувати після завершення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С та недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 100 мл у банках № 1; по 100 мл у флаконах № 1.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ТОВ «Науково-виробнича фармацевтична компанія «ЕЙМ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Україна, 61091, Харківська обл., м. Харків, вул. Харківських дивізій, 20 літ. «А-5».

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства ПРОСТАТОФИТ

Состав:

действующие вещества: 1 мл препарата содержит настойку сложную из смеси лекарственного растительного сырья (крапивы корней (*Urticae radix*) 40 мг, аира корней (*Calami radix*) 20 мг, березы почек (*Betulae gemmae*) 20 мг, донника травы (*Meliloti herba*) 20 мг, пустырника травы (*Leonuri cardiacaе herba*) 20 мг, ромашки цветков (*Matricariae flos*) 20 мг, софоры японской плодов (*Sophorae japonicae fructus*) 20 мг, чистотела травы (*Chelidonii herba*) 20 мг, шалфея лекарственного листьев (*Salviae officinalis folium*) 20 мг)) (1:5) (экстрагент – этанол 70 %).

Лекарственная форма. Настойка сложная.

Основные физико-химические свойства: прозрачная жидкость бурого цвета со специфическим запахом. Допускается наличие осадка.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, которые применяются при доброкачественной гипертрофии предстательной железы.

Код АТХ G04C X.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Комбинация биологически активных веществ препарата ПРОСТАТОФИТ влияет на обмен веществ в предстательной железе и корректирует уродинамику. ПРОСТАТОФИТ обладает противовоспалительным (угнетает экссудативные процессы и развитие фиброзно-грануляционной ткани, снижает выраженность воспалительной реакции), анальгетическим и спазмолитическим действием, а также умеренной антиандрогенной активностью при повышенном уровне андрогенов.

Клинические характеристики.

Показания. В комплексной терапии хронических простатитов, начальной стадии доброкачественной гиперплазии предстательной железы, а также неспецифических воспалительных заболеваний мочевыводящих путей; для улучшения уродинамики и профилактики нарушений функции предстательной железы, обусловленных возрастом.

Противопоказания. При пероральном и ректальном путях применения: повышенная чувствительность к компонентам препарата. При пероральном применении: гиперацидные состояния, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, наличие в анамнезе кровотечений из органов малого таза, бронхиальная астма, эпилепсия, стенокардия, артериальная гипотензия, брадикардия, неврологические синдромы, анемия, органические изменения печени и почек, острые воспалительные заболевания почек. Алкоголизм в анамнезе. Одновременное применение препаратов, содержащих спирт этиловый; нейролептиков, транквилизаторов; употребление алкоголя.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Препарат может потенцировать действие седативных, снотворных, анальгетических, антигипертензивных препаратов, сердечных гликозидов, транквилизаторов, а также алкоголя.

Особенности применения. В связи с наличием в составе препарата травы чистотела его внутреннее применение возможно только по назначению и под наблюдением врача.

Применение в период беременности или кормления грудью. Лекарственное средство применять только мужчинам.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. В период применения препарата (во внутрь) следует удерживаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания и скорости психомоторных реакций (управление транспортными средствами и работа со сложными механизмами).

Способ применения и дозы. *Перед применением взболтать.* ПРОСТАТОФИТ применять внутрь, из расчета 5-10 мл (1-2 чайных ложки) на 80-120 мл ($\frac{1}{3}$ - $\frac{1}{2}$ стакана) воды 2-3 раза в сутки, через 1 час после еды. Высшая разовая доза при пероральном приеме составляет 10 мл (2 чайные ложки); максимальная суточная доза – 20 мл. Обычно курс лечения составляет 21 день. Курс лечения можно повторить через 2 недели. Длительность применения и кратность курсов определяет врач в зависимости от тяжести течения заболевания и достигнутого эффекта лечения.

Для усиления терапевтического эффекта наряду с применением ПРОСТАТОФИТА внутрь его следует применять ректально в виде микроклизм в разведении 1:20 (соотношение препарат:вода). Для этого 5 мл препарата развести в 100 мл ($\frac{1}{2}$ стакана) теплой воды (35-40 °С). Микроклизмы применять 1 раз в сутки (лучше на ночь) ежедневно в течение 2-3 недель, в зависимости от течения заболевания.

Дети. Лекарственное средство применять только взрослым мужчинам.

Передозировка. Передозировка сопровождается острым алкогольным отравлением, симптомы которого аналогичны симптомам отравления этиловым спиртом. При концентрации спирта в крови 3-4 г/л (300-400 мг/%) развивается выраженная интоксикация.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия.

Также возможно возникновение желудочно-кишечных расстройств и усиление проявлений побочных реакций.

Побочные реакции. Препарат обычно хорошо переносится пациентами и до сих пор не вызывал побочных реакций. Однако, учитывая многокомпонентный состав препарата, из литературных источников известно, что применение отдельных его компонентов может вызывать аллергические реакции в виде ринита, гиперемии, высыпаний, зуда, анафилактического шока, астмы, отека лица и кожи, контактного дерматита, крапивницы; также возможна перекрестная аллергическая реакция на ромашку у пациентов с повышенной чувствительностью к полыни обычной; раздражение почечной ткани, головокружение, сонливость, чувство усталости, снижение умственной и физической работоспособности, явления диспепсии (боль в животе, тошнота, диарея), изжога, чувство переполнения желудка, метеоризм. В случае появления каких-либо негативных реакций необходимо обратиться к врачу.

Срок годности. 2 года. Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения. В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С и недоступном для детей месте.

Упаковка. По 100 мл в банках № 1; по 100 мл во флаконах № 1.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. ООО «Научно-производственная фармацевтическая компания «ЭЙМ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности. Украина, 61091, Харьковская обл., г. Харьков, ул. Харьковских дивизий, 20 лит. «А-5».