

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 1
	ПРЕДСТАТИН, ПОРОШОК ЛИОФИЛИЗИРОВАННЫЙ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ 5 МГ	

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

1.3.1.1. Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

Листок-вкладыш – информация для потребителя
ПРЕДСТАТИН,
порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 5 мг
Действующее вещество: сампрост

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ПРЕДСТАТИН, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ПРЕДСТАТИН.
3. Применение препарата ПРЕДСТАТИН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ПРЕДСТАТИН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что собой представляет препарат ПРЕДСТАТИН,
и для чего его применяют**

ПРЕДСТАТИН получают из ткани простаты быков и бычков, достигших половой зрелости. Предстатин имеет специфическое органотропное действие на предстательную железу. При заболевании предстательной железы препарат способствует нормализации микроциркуляции и тромбоцитарно-сосудистого гемостаза, уменьшает отек ткани, лейкоцитарную инфильтрацию, проявляет опосредованное бактериостатическое влияние на микрофлору секрета. Предстатин нормализует сперматогенез (увеличивает количество и подвижность сперматозоидов), влияет на тонус мышц мочевого пузыря.

Предстатин применяют у взрослых в комплексном лечении хронического простатита и осложнений после операций на предстательной железе.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата ПРЕДСТАТИН**

Не применяйте ПРЕДСТАТИН при:

- аллергии на действующее вещество препарата;
- детском возрасте до 18 лет.

С особой осторожностью: отягощенный аллергоанамнез.

Если что-либо из выше перечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу перед началом лечения препаратом ПРЕДСТАТИН.

Особые указания и меры предосторожности

Из-за возможности развития анафилактической реакции **до начала лечения**

препаратом ПРЕДСТАТИН Вам предварительно может быть проведена внутрикожная проба. В среднюю часть внутренней поверхности предплечья, предварительно обработанную антисептическим средством, внутрикожно введут 0,05 мл испытуемого лекарственного препарата. Учет результатов кожной пробы осуществляется врачом через 20 минут и 24 часа.

В случае положительной реакции в виде местных проявлений (гиперемия, зуд, отек диаметром более 10 мм) или общих симптомов (крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, гипотензия) назначение лекарственного препарата Вам противопоказано.

Дети и подростки

ПРЕДСТАТИН не показан к применению у детей и подростков младше 18 лет.

Другие препараты и препарат ПРЕДСТАТИН

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам и препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Случаев негативного взаимодействия ПРЕДСТАТИН при совместном назначении с другими лекарственными препаратами, используемыми для лечения хронического простатита и осложнений после операций на предстательной железе, не выявлено.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Препарат не показан к применению у женщин.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

ПРЕДСТАТИН не влияет на способность управлять транспортным средством или заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Применение препарата ПРЕДСТАТИН

Всегда применяйте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед применением препарата необходимо провести аллергическую пробу.

Препарат вводят внутримышечно ежедневно однократно по 5-10 мг в течение 5-10 дней. Лиофилизированный порошок перед инъекцией растворяют в 1 мл 0,25-0,5% раствора новокаина, изотонического раствора натрия хлорида 0,9% или воды для инъекций.

При необходимости проводят повторный курс (через 1-6 месяцев).

Применение у детей и подростков

ПРЕДСТАТИН противопоказан к применению у детей и подростков.

Если Вы ввели больше, чем назначено

Не следует превышать назначенную врачом дозу препарата.

Явления передозировки при применении препарата до настоящего времени не описаны.

Если Вы забыли выполнить инъекцию ПРЕДСТАТИН

Не следует вводить двойную дозу (две дозы в одно время), чтобы компенсировать пропущенную. Выполните следующую инъекцию в обычное время.

Если Вы прекратите использование ПРЕДСТАТИН

Необходимую длительность лечения определит врач.

Если у Вас есть любые дополнительные вопросы касательно применения данного препарата, обратитесь к своему врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ПРЕДСТАТИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении препарата могут возникать аллергические реакции.

В случае возникновения аллергической реакции лечение препаратом прекращают.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ПРЕДСТАТИН

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Один флакон содержит *действующее вещество*: сампрост (в пересчете на пептиды) – 5 мг; *вспомогательное вещество*: аминоксусная кислота (глицин) – 20 мг.

Внешний вид препарата ПРЕДСТАТИН и содержимое упаковки

Порошок лиофилизированный белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

По 5 мг биологически активного вещества во флаконы. 5 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Для поставки в стационары: 40 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в групповые коробки.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: