

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 средства. Учет результатов кожной пробы осуществляется врачом через 20 минут и 24 ч.

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 средства 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 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 МЗ РБ», <http://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.

Храните 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*: аминокислота (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: