

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Prostatilen-Zinc 0,03 g/0,1 g/0,1 g supozitoare Prostatilen/Sulfat de zinc heptahidrat/Acetate de α -tocoferol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Prostatilen-Zinc și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Prostatilen-Zinc
3. Cum să luați Prostatilen-Zinc
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Prostatilen-Zinc
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Prostatilen-Zinc și pentru ce se utilizează

Prostatilen-Zinc conține ca substanțe active prostatilen, sulfat de zinc heptahidrat, acetat de α -tocoferol.

Preparat combinat, administrat în tratamentul maladiilor prostatei. Prostatilenul din componența medicamentului posedă acțiune organotropă asupra prostatei (acțiune de protecție a prostatei), posedă efect antiinflamator, reduce edemul și infiltrația leucocitară a prostatei, ameliorează procesele de microcirculație și hemostazei vasculare și trombocitare, influențează pozitiv asupra funcției spermatozoizilor.

Prostatilenul stimulează activitatea imunității umorale și unor factori de rezistență a organismului, influențează asupra tonusului mușchilor vezicii urinare, inclusiv tonusul detrusorului.

Zincul preîntâmpină dezvoltarea proceselor benigne și maligne în prostată, contribuie la menținerea integrității spermatozoizilor, crește libidoul, este un factor de apărare imunitară, necesar pentru maturizarea celulelor imune specifice, sinteza citokinelor, rezistența organismului. Deficitul de zinc, care este caracteristic, în special, pentru vârstnici, conduce la impotență, regresarea glandelor masculine sexuale și testiculelor, reducerea cantității de spermă.

Vitamina E susține activitatea biologică a spermatozoizilor, posedă proprietăți anticoagulante, preîntâmpină coagularea intravasculară a sângelui, deoarece posedă capacitatea de a lega protrombina, are, de asemenea, un efect antiinflamator și antioxidant pronunțat, preîntâmpină dezvoltarea aterosclerozei.

Prostatilen-Zinc este indicat pentru profilaxia și tratamentul prostatitei cronice, hiperplaziei benigne de prostată, complicații după intervenții chirurgicale pe prostată. Tulburări sexuale, infertilitate masculină.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Prostatilen-Zinc

Nu luați Prostatilen-Zinc dacă:

- sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6),
- aveți insuficiență renală,
- aveți infarct miocardic,
- aveți cardioscleroză,
- sunteți alergic la proteinele vitelor cornute mari.

Atenționări și precauții

Se administrează cu precauție la pacienții cu ateroscleroză, cu risc crescut de tromboembolie.

Medicamentul trebuie administrat în conformitate cu indicațiile medicului pentru a evita supradozarea și dezvoltarea hipervitaminozei E.

La administrarea preparatului timp îndelungat în doze mari trebuie de monitorizat timpul de coagulare a sângelui.

Copii și adolescenți

Nu este indicat la copii.

Prostatilen-Zinc împreună cu alte medicamente

Nu luați Prostatilen-Zinc dacă administrați produse de fier, argint, medicamente cu pH bazic (hidrocarbonatul de sodiu, trisamin), anticoagulantele indirecte (dicumarin, neodicumarin).

Vitamina E crește acțiunea medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene și antiinflamatoarelor steroidiene (diclofenac sodic, ibuprofen, prednizolon); micșorează acțiunea cardiotoxică a glicozidelor cardiace (digitoxină, digoxină) vitaminelor A și D. Administrarea vitaminei E în doze mari poate produce deficit de vitamina A. Vitamina E și metaboliții săi posedă acțiune antagonistă cu vitamina K. Vitamina E crește eficacitatea medicamentelor anticonvulsivante la pacienții cu epilepsie. Colesteramina, colestipol, uleiurile minerale micșorează absorbția vitaminei E.

Sarcina și alăptarea

Prostatilen-Zinc nu este indicat pentru femei.

Conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor

Nu sunt date. Totuși acest medicament poate produce vertij și vedere încetșoșată la unii pacienți, de aceea în timpul tratamentului nu se recomandă de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Acest medicament conține alcool cetostearilic. Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

3. Cum să luați Prostatilen-Zinc

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Înainte de administrare:

- rupeți un supozitor de la ambalajul primar pe linia de demarcare,
- trageți de marginile peliculei pentru a elibera supozitorul din ambalajul primar.
- Supozitorul se administrează adulților rectal profund.

Cu scop de tratament se administrează câte 1 supozitor de 2 ori pe zi (dimineața și seara) timp de 5-10 zile.

Cu scop de profilaxie – câte 1 supozitor o dată pe zi.

Durata curei de tratament se determină de către medic în funcție de caracterul și severitatea maladiei, efectul terapeutic atins, caracterul tratamentului (monoterapie sau tratament complex). La necesitate, cura de tratament poate fi repetată peste 1-6 luni.

Dacă utilizați mai mult Prostatilen-Zinc decât trebuie

Până în prezent nu sunt înregistrate cazuri de supradozaj.

Dacă uitați să luați Prostatilen-Zinc

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Prostatilen-Zinc

Dacă aveți orice alte întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Au fost raportate cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile): reacții de hipersensibilitate, inclusiv hiperemie, erupții, modificări la locul de administrare, inclusiv senzație de usturime.

La administrarea îndelungată a vitaminei E în doze mari sunt posibile micșorarea capacității de coagulare a sângelui, hemoragii gastrointestinale, hepatomegalie, creatinurie, senzație de fatigabilitate, slăbiciune, cefalee, greață, amețeli, încețoșarea vederii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Prostatilen-Zinc

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, care este înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Prostatilen-Zinc

Substanțele active sunt prostatilen, sulfat de zinc heptahidrat și acetat de α -tocoferol. Fiecare supozitor conține 0,03 g de prostatilen, sulfat de zinc heptahidrat 0,1 g, acetat de α -tocoferol 0,1 g. Celelalte componente sunt: apă purificată, polisorbit 80, alcool cetostearilic, grăsimi solide.

Cum arată Prostatilen-Zinc și conținutului ambalajului

Supozitoare de formă cilindrico-conică, de culoare albă cu nuanță gălbuie până la albă cu nuanță gri.

Câte 5 supozitoare în blister din PVC. Câte 1 sau 2 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SAP "Lekhim-Harkov", Ucraina
61115 Harkov, str.Severin Pototski, 36

Fabricantul

SAP "Lekhim-Harkov", Ucraina
61115 Harkov, str.Severin Pototski, 36

Acest prospect a fost aprobat în Ianuarie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Puteți raporta reacțiile adverse și către compania locală responsabilă pe sistemul de farmacovigilență al acestui produs, www.tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, 022-404236.