

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**  
**Prostatilen 0,03 g supozitoare**  
prostatilen

**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 ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Prostatilen și pentru ce se utilizează**

Prostatilen conține substanța activă prostatilen.

Prostatilen este indicat pentru profilaxia și tratamentul anumitor maladii ale prostate, precum: prostatita cronică, hiperplaziei benigne de prostată (tumoare benignă), complicații după intervenții chirurgicale pe prostată, tulburări sexuale, infertilitate masculină, tulburări de micțiune - polakiuria (creșterea a numărului de micțiuni), disuria (dificultate a actului micțional), micțiune dureroasă, retenția de urină(imposibilitatea eliminării urinei).

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Prostatilen**

**Nu luați Prostatilen:**

Dacă sunteți alergic la prostatilen sau la proteinele vitelor cornute mari, sau la oricare dintre celelalte component ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

**Copii și adolescenți**

Nu este indicat la copii și adolescenți cu vârsta de până la 18 ani.

**Dacă utilizați mai mult Prostatilen decât trebuie**

Cazuri de supradozare cu preparatul Prostatilen, supozitoare rectal, nu au fost raportate.

**Dacă uitați să utilizați Prostatilen**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza spozitorului uitat.

**Dacă încetați să utilizați Prostatilen**

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

### **Prostatilen împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiuni nu s-au depistat.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Prostatilen nu trebuie administrat femeilor.

### **Conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor**

Prostatilen nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Prostatilen conține dimetilsulfoxid ceea ce poate provoca iritația pielii.

## **3. Cum să luați Prostatilen**

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.

Supozitorul se administrează rectal profund, câte 1 supozitor de 1-2 ori pe zi (dimineața și seara) timp de 5-10 zile.

Durata curei de tratament se determină de către medic în funcție de caracterul și severitatea bolii dumneavoastră, efectul terapeutic atins, caracterul tratamentului (monoterapie sau tratament complex).

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

### **Dacă luați mai mult Prostatilen decât trebuie**

Cazuri de spradozaj nu au fost semnalate.

### **Dacă uitați să luați Prostatilen**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Prostatilen**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau 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: reacții alergice, inclusiv roșeață, umflături, mâncărimi, modificări la locul administrării, iritație a pielii.

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

## **5. Cum se păstrează Prostatilen**

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

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 utilizați acest medicament dacă observați semnele vizibile de deteriorare a ambalajului.

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**

Substanța activă este prostatilen. Fiecare supozitor conține 0,03 g de prostatilen.

Celelalte componente sunt: dimetilsulfoxid, polietilenoxid 1500.

### **Cum arată Prostatilen și conținutului ambalajului**

Supozitoare de culoare crem sau crem cu nuanță gri, în formă de glonț, cu miros specific. Se admite marmorare pe suprafața supozitoarelor.

Ambalaj:

Câte 5 supozitoare în blister din folie de clorură de polivinil.

Câte 1 sau 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Societatea pe acțiuni privată "Lekhim-Harkov"

Ucraina 61115 reg. Harkov,

or. Harkov, str. Severin Pototski, 36.

#### **Fabricantul**

Societatea pe acțiuni privată "Lekhim-Harkov"

Ucraina 61115 reg. Harkov,

or. Harkov, str. Severin Pototski, 36.

**Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2021**

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: "T.P.I.-Pharm" SRL, Republica Moldova, Chișinău, bulevardul Dacia 58/10, tel. +373 22 404 236, email: [pv@tpi-pharm.md](mailto:pv@tpi-pharm.md) sau [office@tpi-pharm.md](mailto:office@tpi-pharm.md)

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