

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Prostatilen 1 mg/ml soluție injectabilă

Prostatilen (extract apos din prostată de tauri maturi)

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 nementionate 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 utilizați Prostatilen
3. Cum să utilizați 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 (extract apos din prostată de tauri maturi).

Prostatilen este indicat pentru profilaxia și tratamentul anumitor maladii ale prostatei, precum: prostatita cronică, hiperplazia benignă de prostată (tumoare benignă), tulburări legate de vârstă ale funcțiilor prostatei și anumite afecțiuni ale tractului urinar, complicații după intervenții chirurgicale pe prostată.

De asemenea este utilizat în afecțiuni precum, tulburările sexuale și infertilitate masculină.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Prostatilen

Nu utilizați Prostatilen:

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

Copii și adolescenți

Nu este indicat la copii.

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

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Prostatilen nu este indicat la femei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este cercetat.

3. Cum să utilizați 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.

Se administrează bărbaților adulți și vârstnicilor, intramuscular. Se administrează zilnic, câte 1-2 fiole o dată pe zi.

Tratamentul durează 5-10 zile. La indicația medicului specialist, se inițiază o nouă cură de tratament peste 1-6 luni.

4. Reacții adverse posibile

Frecvențele reacțiilor adverse sunt definite după cum urmează: - foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane; - frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane; - mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane; - rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane; - foarte rare: pot afecta până la 1 din 10.000 persoane; - cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

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

Cu frecvență necunoscută: reacții alergice, inclusiv mâncărimi, erupții ale pielii, modificări la locul injectării.

Raportarea reacțiilor adverse

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

A se păstra la temperatura sub 25 °C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

Nu utilizați acest medicament după data de expirare 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

Fiecare ml soluție conține: substanța activă: prostatilen (extract apos din prostată de tauri maturi) în recalcul la peptide- 1 mg.

Excipienți: glicină, clorură de sodiu, apă pentru injecții.

Cum arată Prostatilen și conținutul ambalajului

Soluție injectabilă.

Soluție transparentă, incoloră sau cu nuanță slab-gălbuie.

Câte 2 ml în fiole, câte 5 fiole în blister. Câte 1 sau 2 blistere în cutie de carton împreună cu prospectul pentru pacient.

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

Tel. +38 (057) 7 147 790, fac + 38 (057) 7 147 791

Fabricantul

Societatea pe acțiuni privată „Lekhim-Harkov”

Ucraina, 61115, reg. Harkov,

or. Harkov, str. Severin Pototski, 36

Tel. +38 (057) 7 147 790, fac + 38 (057) 7 147 791

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2019.

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.