

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ПРОСТАТИЛЕН-БІОФАРМА**

**(PROSTATILEN - BIOPHARMA)**

**Склад:**

*Діюча речовина:* 1 ампула містить ліофілізованого з водного розчину екстракту передміхурової залози биків, отриманого шляхом екстракції, 10 мг;

*допоміжні речовини:* гліцин.

**Лікарська форма.** Ліофілізат для розчину для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються при доброякісній гіпертрофії передміхурової залози. Код АТС G04CX.

**Клінічні характеристики.**

**Показання для застосування.** Хронічний простатит, аденома передміхурової залози, вікові порушення її функцій та пов'язані з цим розлади акту сечовиведення, ускладнення після операцій на передміхуровій залозі; при інтерорецептивній копулятивній дисфункції; чоловіче безпліддя.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до компонентів препарату та білків великої рогатої худоби.

**Спосіб застосування та дози.** Застосовують для лікування дорослих, у тому числі літнього віку, чоловіків. Вводять внутрішньом'язово. Перед використанням вміст ампули розчиняють в 1–2 мл води для ін'єкцій або ізотонічного розчину натрію хлориду, або 0,5 % розчину новокаїну. Препарат вводять щоденно, 1–2 ампули 1 раз в день. Курс лікування становить 5–10 днів. При необхідності проводять повторний курс (через 1–6 місяців).

**Побічні реакції.** Можливі алергічні реакції.

**Передозування.** Не вивчалось.

**Особливості застосування.** При застосуванні новокаїну як розчинника необхідно зробити алергічну пробу. При лікуванні препаратом рекомендується проводити аналіз клінічних показників активності передміхурової залози (простатоспецифічний антиген).

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Не досліджувалась.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Не вивчалась.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Простатилен має специфічну органотропну дію на передміхурову залозу. При захворюванні останньої препарат як засіб патогенетичної терапії нормалізує процеси мікроциркуляції і тромбоцитарно-судинного гомостазу, зменшує або усуває набряк тканини, лейкоцитарну інфільтрацію (у тому числі зменшує вміст лейкоцитів у секреті залози), виявляє опосередкований бактеріостатичний вплив на мікрофлору секрету, знижує титр виявленого збудника аж до абсолютної стерильності або пригнічує життєздатність мікроорганізмів. Простатилен нормалізує сперматогенез (збільшує кількість та рухливість сперматозоїдів), виявляє модулюючий вплив на стан Т- і В-лімфоцитів, регулює тонус м'язів сечового міхура, включаючи тонус детрузора, підвищує неспецифічну резистентність організму.

*Фармакокінетика.* Як пептидний препарат простатилен розщеплюється клітинними протеазами до амінокислот. Простатилен та його метаболіти екскретуються з сечею. Кумулятивної дії препарат не має.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** аморфний порошок або пориста маса білого або білого з жовтуватим відтінком кольору.

**Несумісність.** Препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами в одному шприці. Використовувати тільки рекомендовані розчинники.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 20 °С.

**Упаковка.** По 10 ампул у пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ПрАТ «БІОФАРМА».

**Місцезнаходження.** Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9.

**Дата останнього перегляду.**

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
№ \_\_\_\_\_  
**Регистрационное удостоверение**  
№ \_\_\_\_\_

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**ПРОСТАТИЛЕН-БИОФАРМА**

**(PROSTATILEN - BIOPHARMA)**

**Состав:**

*Действующее вещество:* 1 ампула содержит лиофилизированного из водного раствора экстракта предстательной железы быков, полученный путем экстракции, 10 мг;  
*вспомогательные вещества:* глицин.

**Лекарственная форма.** Лيوфилизат для раствора для инъекций.

**Фармакотерапевтическая группа.** Средства, применяемые при доброкачественной гипертрофии предстательной железы. Код АТС G04CX.

**Клинические характеристики.**

**Показания к применению.** Хронический простатит, аденома предстательной железы, возрастные нарушения ее функций и связанные с этим расстройства акта мочеиспускания, осложнения после операций на предстательной железе; при интерорцептивной копулятивной дисфункции; мужское бесплодие.

**Противопоказания.** Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата и белкам крупного рогатого скота.

**Способ применения и дозы.** Применяют для лечения взрослых, в том числе пожилого возраста, мужчин. Вводят внутримышечно. Перед использованием содержимое ампулы растворяют в 1–2 мл воды для инъекций или изотонического раствора натрия хлорида, или 0,5% раствора новокаина. Препарат вводят ежедневно, 1–2 ампулы 1 раз в день. Курс лечения составляет 5–10 дней. При необходимости проводят повторный курс (через 1–6 месяцев).

**Побочное действие.** Возможны аллергические реакции.

**Передозировка.** Не изучалась.

**Особенности применения.** При применении новокаина как растворителя необходимо провести аллергическую пробу. При лечении препаратом рекомендуется проводить анализ клинических показаний активности предстательной железы (простатоспецифичный антиген).

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.** Не исследовалось.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.** Не изучалось.

**Фармакологические свойства.**

**Фармакодинамика.** Простатилен обладает специфическим органотропным действием на предстательную железу. При заболеваниях последней препарат как средство патогенетической терапии, нормализует процессы микроциркуляции и тромбоцитарно-сосудистого гемостаза, уменьшает и устраняет отеки ткани, лейкоцитарную инфильтрацию (в том числе, понижает содержание лейкоцитов в секрете железы), проявляет опосредованное бактериостатическое влияние на микрофлору секрета, снижает титр выявленного возбудителя вплоть до абсолютной стерильности или угнетает жизнедеятельность микроорганизмов. Простатилен нормализует сперматогенез (увеличивает количество и подвижность сперматозоидов), оказывает модулирующее влияние на состояние Т- и В-лимфоцитов, регулирует тонус мышц мочевого пузыря, включая тонус детрузора, повышает неспецифическую резистентность организма.

**Фармакокинетика.** Как пептидный препарат, простатилен расщепляется клеточными протеазами до аминокислот. Простатилен и его метаболиты экскретируются с мочой. Кумулятивного действия препарат не имеет.

**Фармацевтические характеристики.**

**Основные физико-химические свойства:** аморфный порошок или пористая масса белого или белого с желтоватым оттенком цвета;

**Несовместимость.** Препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами в одном шприце. Использовать только рекомендованные растворители.

**Срок годности.** 3 года.

**Условия хранения.** Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 20 °С.

**Упаковка.** По 10 ампул в пачке.

**Категория отпуска.** По рецепту

**Производитель.** ЧАО "БИОФАРМА".

**Местонахождение.** Украина, 03680, г. Киев, ул. Н. Амосова, 9.

**Дата последнего просмотра.**