

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Простамол® уно 320 mg меки капсули
Prostamol® uno 320 mg soft capsules

Гъст екстракт от плодовете на Сабал (Сереноа репенс)
(*Serenoa repens fructus extractum spissum*)

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ в случай, че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Простамол® уно и за какво се използва
2. Преди да приемете Простамол® уно
3. Как да приемате Простамол® уно
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Простамол® уно
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20000410
Разрешение №	II - 9979, 16. 06. 2010
Одобрение №	/

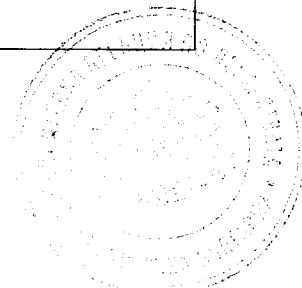
1. Какво представлява Простамол® уно и за какво се използва

Простамол® уно е лекарствен продукт от растителен произход за лечение на доброкачествена хиперплазия на простатата (доброкачествено уголемяване на простатата).

Простамол® уно се използва при смущения в уринирането вследствие доброкачествена хиперплазия (уголемяване) на простатата, I и II стадий.

Класификация на доброкачествената хиперплазия на простатата според Alken*.

Стадий	Наименование	Характеристики
I	Възпалителен стадий	<ul style="list-style-type: none">- Забавено начало на уриниране- Продължително уриниране и прекъсната струя- Слаба струя по време на уриниране- Често уриниране (особено през нощта)- Пълно изпразване на пикочния мехур след уриниране
II	Стадий на остатъчна урина	<ul style="list-style-type: none">- Смущенията при уриниране продължават- Пикочният мехур не се изпразва напълно дори след уриниране се задържа остатъчна урина- Чувство за непълно изпразване на пикочния мехур

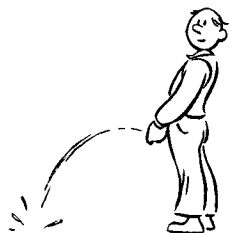




При доброкачествената хиперплазия на простатата могат да се наблюдават следните симптоми:

- необходимост от по-често уриниране, особено през нощта;
- слаба или прекъсната струя по време на уриниране;
- уриниране на капки;
- чувство за непълно изпразване на пикочния мехур;
- болка при уриниране;
- смущения в сексуалния живот.

Повечето от тези симптоми са причинени от притискане на уретрата от уголемената простата.



Екстрактът от плодовете на Сабал (Сереноа репенс):

- предотвратява по-нататъшно уголемяване на простатата;
- намалява налягането върху пикочния мехур;
- увеличава струята на урината.

2. Преди да приемете Простамол® уно

Не приемайте Простамол® уно

Ако сте алергичен (свръхчувствителен) към екстракт от плодовете на Сабал (Сереноа репенс), към оцветител кохинил червено А (Е 124) или към някоя от другите съставки на Простамол® уно.

Обърнете специално внимание при употребата на Простамол® уно

Простамол® уно облекчава симптомите, свързани с доброкачествена хиперплазия на простатата, като не води до промяна в размера ѝ. Ето защо, моля, посещавайте редовно Вашия лекар! Трябва да посетите лекар особено при наличие на кръв в урината, постоянно изпускане на урина поради пренапълнен пикочен мехур (уринна инконтиненция) или при болезнени позиви за уриниране с внезапна невъзможност за уриниране (остра задръжка на урина).

Прием на други лекарства

Не са известни взаимодействия с други лекарства.

Шофиране и работа с машини

Простамол® уно не повлиява и способността за шофиране и работа с машини.

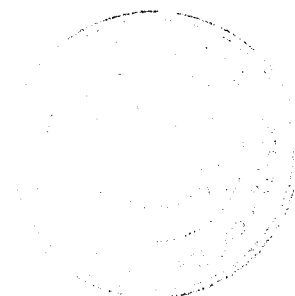
3. Как да приемате Простамол® уно

Винаги приемайте Простамол® уно точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

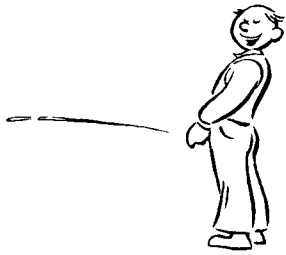
Обичайната доза е:

1 мека капсула Простамол® уно дневно се приема цяла по едно и също време на деня. Капсулата трябва да се приема цяла, с достатъчно количество течност, след хранене.



Продължителност на приложение

Продължителността на лечението зависи от вида, тежестта и протичането на заболяването и не е ограничена във времето. Моля, консултирайте се с Вашия лекар за това.



Доброкачествената хиперплазия на простатата е продължително, хронично заболяване. Ето защо Простамол® уно трябва да се прилага продължително време. Редовният ежедневен прием е много важен за успеха на лечението. Подобрене в симптомите може да се очаква след около четири седмици. За постигане на пълна ефективност може да са необходими около 3 месеца. Простамол® уно може да се прилага редовно дори в продължение на няколко години.

Ако симптомите не се подобрят или се влошат, трябва да се консултирате с лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Простамол® уно
Досега няма известни случаи на предозиране с Простамол® уно.

Ако сте пропуснали да приемете Простамол® уно
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула.

Ако сте спрели приема употребата на Простамол® уно
В този случай може оплакванията да се появят отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Простамол® уно може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Използва се следната честота за класификацията на нежеланите реакции.

Много чести:	може да засегнат повече от 1 на 10 потребителя
Чести:	може да засегнат от 1 до 10 на 100 потребителя
Нечести:	може да засегнат от 1 до 10 на 1 000 потребителя
Редки:	може да засегнат от 1 до 10 на 10 000 потребителя
Много редки:	може да засегнат по-малко от 1 на 10 000 потребителя
С неизвестна честота:	честотата не може да се определи от наличните данни.

Стомашно-чревни нарушения

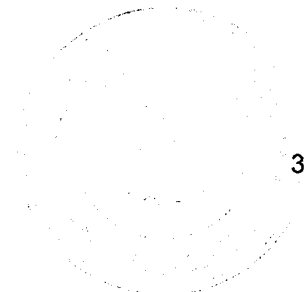
Редки:
Стомашен дискомфорт

Нарушения на имунната система

Оцветителят кохинил червено А може да причини алергични реакции.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Простамол® уно не нарушава сексуалната функция.



5. Как да съхранявате Простамол® уно

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте Простамол® уно след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа Простамол® уно

- Активното вещество е: гъст екстракт от плодовете на Сабал (Сереноа репенс) (9-11:1). Всяка капсула съдържа 320 mg гъст екстракт от плодовете на Сабал.

Есктрахиращ вещество: етанол (96%).

- Другите съставки са: обвивка на капсулата: сукциниран желатин, глицерол, пречистена вода, оцветител титанов диоксид (E 171), железен оксид, черен (E 172) и кохинил червено А 80% (E 124).

Как изглежда Простамол® уно и какво съдържа опаковката

Овална мека желатинова капсула с непрозрачна, двуцветна червено-черна обвивка.

Съдържание на капсулата: зеленикаво-кафява течност с характерна миризма.

Капсулите са опаковани в картонена кутия и PVC/PVDC блистер, запечатан с алуминиево фолио.

Оригинални опаковки по 15, 30, или 60 меки капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

BERLIN-CHEMIE AG

(MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Германия

Дата на последно одобрение на листовката

Юни, 2008 г.

Допълнителна информация за потребителя:

Какво представлява доброкачествената хиперплазия на простатата?

Доброкачествената хиперплазия (уголемяване) на простатата е естествен процес на остаряване на простатата. Уголемената простата притиска уретрата и затруднява изпразването на пикочния мехур. Първите признаци могат да се появяват при мъже на възраст 40-49 години и са подчертано изразени при около 60 % от мъжете до 60 години.