

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
 здоров'я України
29.07.14 № 528
Реєстраційне посвідчення
№ UA/1194/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ПРОСТАЛАД

Склад:

діючі речовини: 1 флакон (банка) містить: настойка із лікарських рослин (звіробою трави (*Hyperici herba*), трави золотарника канадського (*Solidaginis canadensis herba*), трави грициків (*Bursae pastoris herba*), трави реп'яшка звичайного (парила лікарського) (*Agrimoniae eupatoriaie herba*), арники квіток (*Arnicae flos*), нагідок квіток (*Calendulae flos*), валеріані коренів (*Valerianae radix*), ехінацеї пурпурової коренів (*Echinaceae purpureae radix*) (1:4,4) (екстрагент етанол 70 %) – 100 мл;
допоміжні речовини: відсутні, крім екстрагенту.

Лікарська форма. Настойка для перорального застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: рідина золотисто-бурого кольору зі слабким запахом валеріани. У процесі зберігання можливе випадання осаду.

Фармакотерапевтична група.

Препарати для лікування доброкісної гіперплазії передміхурової залози (ДГПЗ).

КОД ATХ G04C X.

Фармакологічні властивості.

Просталад сприяє нормалізації рівня простат-специфічного антигену та естріолу в крові, знижує перекисне окиснення ліпідів у передміхуровій залозі, зменшує розмір збільшеної передміхурової залози, нормалізує діурез, зменшує клінічні прояви ДГПЗ та має помірний знеболювальний ефект. Фармакологічні властивості настоїки зумовлені дією компонентів, що входять до її складу.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика та у складі комплексного лікування доброкісної гіперплазії передміхурової залози (ДГПЗ) у початковій стадії захворювання (при утрудненні сечовипускання) та інфекціях сечовивідних шляхів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату (у тому числі до рослин родини складноцвітих); алкоголь із анамнезі, вживання препаратів, що містять алкоголь, і власне алкоголю; виразкова хвороба шлунка і дванадцятиного киші; цироз печінки; прийом нейролептиків та транквілізаторів; артеріальна гіпертензія, підвищене згортання крові, тромбоемболія (в анамнезі); цукровий діабет; туберкульоз; захворювання лейкоцитарної системи крові (лейкоз, агранулоцитоз); ревматизм; захворювання сполучної тканини (колагенози); онкологічні захворювання; розсіяний склероз та інші автоімунні захворювання, системний червоний вовчак, імуносупресія або імунодефіцит різної етіології та інші хронічні вірусні захворювання, ВІЛ-інфекції, СНІД; депресія та інші розлади, що супроводжуються пригніченням центральної нервової системи.

Особливі заходи безпеки.

Під час лікування препаратом потрібний регулярний контроль функції сечостатової системи.

При виразковій хворобі і гастриті з підвищеною кислотністю застосовувати разом з антацидами і спазмолітиками.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат не слід застосовувати у комбінації з нейролептиками, транквілізаторами, снодійними та препаратами, які містять алкоголь.

Препарат не рекомендується застосовувати одночасно з препаратами з гепатоксичною дією, такими як аміодарон, метотрексат, кетоконазол, стероїдні препарати. Настойка має здатність потенціювати дію серцевих, седативних, аналгетичних та спазмолітичних засобів. Не рекомендується застосування пацієнтам, які приймають антикоагулянти, антибіотики, сульфаніламіди, протизаплідні, гіпотензивні блокатори кальцієвих каналів, жіночі статеві гормони, гіпохолестеринемічні засоби (статини), серцеві глікозиди.

Унаслідок імуностимулюючої дії ехінацея може зменшувати ефективність препаратів, що чинять імуно-депресивну дію.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат призначений для застосування лише чоловікам.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не виявлена.

Способ застосування та дози.

Препарат приймати дорослим чоловікам внутрішньо по 1 чайній ложці 2 рази на день, попередньо розвівши у 50 мл води. Тривалість курсу лікування – до 3 місяців.

Діти.

Не призначати дітям.

Передозування.

З боку центральної нервової системи: сонливість, пригніченість, безсоння, розлади сну, підвищена збудливість нервової системи, головний біль, запаморочення, загальна слабкість, зниження гостроти слуху та зору, відчуття серцевиття, психічне збудження.

З боку шлунково-кишкового тракту: діарея, нудота, блювання, запори, біль у животі; відчуття гіркоти у роті, неприємні відчуття у ділянці печінки.

З боку системи кровотворення: підвищення активності системи зсідання крові.

Вищевказані симптоми проходять самостійно після відміні препарату впродовж доби.

У разі передозування слід припинити застосування препарату. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

В окремих випадках при підвищенні чутливості до компонентів препарату можливі алергічні реакції, у тому числі шкірні висипи, свербіж, гіперемія, набряк шкіри, ангіоневротичний набряк, крапив'янка, синдром Стівенса-Джонсона, анафілактичний шок. При тривалому застосуванні – зниження артеріального тиску, гіперкоагуляція; утруднення дихання, бронхоспазм з обструкцією, бронхіальна астма, запаморочення; артеріальна гіпотензія; нудота; блювання; сухість у роті, біль в животі; запор або діарея. Були окремі повідомлення про можливий зв'язок з автімунними захворюваннями (дисемінований енцефаломіеліт, вузликова еритема, імунотромбоцитопенія, синдром Еванса, синдром Шегрена-Ларсенса з порушенням тубулярної функції нирок). При тривалому застосуванні (понад 8 тижнів) може виникнути лейкопенія; пригнічення емоційних реакцій, сонливість, зниження працездатності; запаморочення, головний біль; поліурія; пітливість, озnob; фотосенсибілізація (під час лікування слід уникати УФ-випромінювання).

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 мл у флаконах або банках.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Біолік»

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 24321, Вінницька обл., м. Ладижин, вул. Леніна, 118.

Дата останнього перегляду. 29.07.14

**ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата**

ПРОСТАЛАД

Состав:

Действующие вещества: 1 флакон содержит: настойка из лекарственных растений (зверобоя травы (*Hyperici herba*), травы золотарника канадского (*Solidaginis canadensis herba*), травы пастушьей сумки (*Bursae pastoris herba*), травы репешка обыкновенного (парила лекарственного) (*Agrimoniae eupatoriae herba*), арники цветков (*Arnicae flos*), календулы цветков (*Calendulae flos*), валерианы корней (*Valerianae radix*), эхинацеи пурпурной корней (*Echinaceae purpureae radix*)) (1: 4,4) (экстрагент этанол 70%) - 100 мл;
вспомогательные вещества: отсутствуют, кроме экстрагента.

Лекарственная форма. Настойка для перорального применения.

Основные физико-химические свойства: жидкость золотисто-бурого цвета со слабым запахом валерианы. В процессе хранения возможно выпадение осадка.

Фармакотерапевтическая группа. Препараты для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ). КОД АТХ G04C X.

Фармакологические свойства.

Просталад способствует нормализации уровня простат-специфического антигена и эстриола в крови, снижает перекисное окисление липидов в предстательной железе, уменьшает размер увеличенной предстательной железы, нормализует диурез, уменьшает клинические проявления ДГПЖ и имеет умеренный обезболивающий эффект.

Фармакологические свойства настойки обусловлены действием компонентов, входящих в ее состав.

Клинические характеристики.

Показания. Профилактика и в составе комплексного лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ) в начальной стадии заболевания (при затруднении мочеиспускания) и инфекциях мочевыводящих путей.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата (в том числе к растениям семейства сложноцветных) алкоголизм в анамнезе, применение препаратов, содержащих алкоголь, и собственно алкоголя; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки; цирроз печени; прием нейролептиков и транквилизаторов; артериальная гипертензия, повышенная свертываемость крови, тромбоэмболия (в анамнезе); сахарный диабет; туберкулез; заболевания лейкоцитарной системы крови (лейкоз, агранулоцитоз) ревматизм, заболевания соединительной ткани (коллагенозы) онкологические заболевания; рассеянный склероз и другие аутоиммунные заболевания, системная красная волчанка, иммуносупрессия или иммунодефицит различной этиологии и другие

хронические вирусные заболевания, ВИЧ-инфекции, СПИД; депрессия и другие расстройства, сопровождающиеся угнетением центральной нервной системы.

Особые меры безопасности.

Во время лечения необходим регулярный контроль функции мочеполовой системы.

При язвенной болезни и гастрите с повышенной кислотностью применять вместе с антацидами и спазмолитиками.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Препарат не следует применять в сочетании с нейролептиками, транквилизаторами, снотворными и препаратами, содержащими алкоголь.

Препарат не рекомендуется применять одновременно с препаратами гепатоксического действия, такими как амиодарон, метотрексат, кетоконазол, стероидные препараты. Настойка обладает способностью усиливать действие сердечных, седативных, анальгетических и спазмолитических средств. Не рекомендуется применение у пациентов, принимающих антикоагулянты, антибиотики, сульфаниламиды, противозачаточные, гипотензивные блокаторы кальциевых каналов, женские половые гормоны, Гипохолестеринемическое средства (статины), сердечные гликозиды. В результате иммуностимулирующего действия эхинацея может уменьшать эффективность препаратов, оказывающих иммунодепрессивное действие.

Особенности применения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат назначается к применению только мужчинам.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не выявлено.

Способ применения и дозы.

Препарат принимать взрослым мужчинам внутрь по 1 чайной ложке 2 раза в день, предварительно разведя в 50 мл воды. Продолжительность курса лечения - до 3 месяцев

Дети.

Не назначать детям.

Передозировка.

Со стороны ЦНС: сонливость, подавленность, бессонница, расстройства сна, повышенная возбудимость нервной системы, головная боль, головокружение, общая слабость, снижение остроты слуха и зрения, сердцебиение, психическое возбуждение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диарея, тошнота, рвота, запоры, боли в животе, ощущение горечи во рту, неприятные ощущения в области печени.

Со стороны системы кроветворения: повышение активности системы свертывания крови.

Вышеуказанные симптомы проходят самостоятельно после отмены препарата в течение суток.

В случае передозировки следует прекратить применение препарата. Терапия симптоматическая.

Побочные эффекты.

В отдельных случаях при повышенной чувствительности к компонентам препарата возможны аллергические реакции, в том числе кожные высыпания, зуд, гиперемия, отек кожи, ангионевротический отек, крапивница, синдром Стивенса-Джонсона, анафилактический шок. При длительном применении - снижение АД, гиперкоагуляция; затруднение дыхания, бронхоспазм с обструкцией, бронхиальная астма, головокружение артериальная гипотензия тошнота рвота сухость во рту, боль в животе запор или диарея. Были отдельные сообщения о возможной связи с аутоиммунными заболеваниями (диссеминированный энцефаломиелит, узелковая эритема, иммунная тромбоцитопения, синдром Эванса, синдром Шегрена-Ларсена с нарушением тубулярной функции почек). При длительном применении (более 8 недель) может возникнуть лейкопения; угнетение эмоциональных реакций, сонливость, снижение работоспособности; головокружение, головная боль; полиурия; потливость, озноб; фотосенсибилизация (во время лечения следует избегать УФ-излучения).

Срок годности.

3 года.

Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 200 мл во флаконах или банках.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

ПАО «Биолик»

Местонахождения производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 24321, Винницкая обл., г. Ладыжин, ул. Ленина, 118.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ПРОСТАЛАД

Состав:

Действующие вещества: 1 флакон содержит: настойка из лекарственных растений (зверобоя травы (*Hyperici herba*), травы золотарника канадского (*Solidaginis canadensis herba*), травы пастушьей сумки (*Bursae pastoris herba*), травы репешка обыкновенного (парила лекарственного) (*Agrimoniae eupatoriae herba*), арники цветков (*Arnicae flos*), календулы цветков (*Calendulae flos*), валерианы корней (*Valerianae radix*), эхинацеи пурпурной корней (*Echinaceae purpureae radix*)) (1: 4,4) (экстрагент этанол 70%) - 100 мл; *вспомогательные вещества:* отсутствуют, кроме экстрагента.

Лекарственная форма. Настойка для перорального применения.

Основные физико-химические свойства: жидкость золотисто-бурого цвета со слабым запахом валерианы. В процессе хранения возможно выпадение осадка.

Фармакотерапевтическая группа. Препараты для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ). КОД АТХ G04C X.

Фармакологические свойства.

Просталад способствует нормализации уровня простат-специфического антигена и эстриола в крови, снижает перекисное окисление липидов в предстательной железе, уменьшает размер увеличенной предстательной железы, нормализует диурез, уменьшает клинические проявления ДГПЖ и имеет умеренный обезболивающий эффект.

Фармакологические свойства настойки обусловлены действием компонентов, входящих в ее состав.

Клинические характеристики.

Показания. Профилактика и в составе комплексного лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ) в начальной стадии заболевания (при затруднении мочеиспускания) и инфекциях мочевыводящих путей.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата (в том числе к растениям семейства сложноцветных) алкоголизм в анамнезе, применение препаратов, содержащих алкоголь, и собственно алкоголя; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки; цирроз печени; прием нейролептиков и транквилизаторов; артериальная гипертензия, повышенная свертываемость крови, тромбоэмболия (в анамнезе); сахарный диабет; туберкулез; заболевания лейкоцитарной системы крови (лейкоз, агранулоцитоз) ревматизм, заболевания соединительной ткани (коллагенозы) онкологические заболевания; рассеянный склероз и другие аутоиммунные заболевания, системная красная волчанка, иммуносупрессия или иммунодефицит различной этиологии и другие хронические вирусные заболевания, ВИЧ-инфекции, СПИД; депрессия и другие расстройства, сопровождающиеся угнетением центральной нервной системы.

Особые меры безопасности.

Во время лечения необходим регулярный контроль функции мочеполовой системы.

При язвенной болезни и гастрите с повышенной кислотностью применять вместе с антацидами и спазмолитиками.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Препарат не следует применять в сочетании с нейролептиками, транквилизаторами, снотворными и препаратами, содержащими алкоголь.

Препарат не рекомендуется применять одновременно с препаратами гепатоксического действия, такими как амиодарон, метотрексат, кетоконазол, стероидные препараты. Настойка обладает способностью усиливать действие сердечных, седативных, анальгетических и спазмолитических средств. Не рекомендуется применение у пациентов, принимающих антикоагулянты, антибиотики, сульфаниламиды, противозачаточные, гипотензивные блокаторы кальциевых каналов, женские половые гормоны, Гипохолестеринемическое средства (статины), сердечные гликозиды. В результате иммуностимулирующего действия эхинацея может уменьшать эффективность препаратов, оказывающих иммунодепрессивное действие.

Особенности применения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат назначается к применению только мужчинам.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не выявлено.

Способ применения и дозы.

Препарат принимать взрослым мужчинам внутрь по 1 чайной ложке 2 раза в день, предварительно разведя в 50 мл воды. Продолжительность курса лечения - до 3 месяцев

Дети.

Не назначать детям.

Передозировка.

Со стороны ЦНС: сонливость, подавленность, бессонница, расстройства сна, повышенная возбудимость нервной системы, головная боль, головокружение, общая слабость, снижение остроты слуха и зрения, сердцебиение, психическое возбуждение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диарея, тошнота, рвота, запоры, боли в животе, ощущение горечи во рту, неприятные ощущения в области печени.

Со стороны системы кроветворения: повышение активности системы свертывания крови.

Вышеуказанные симптомы проходят самостоятельно после отмены препарата в течение суток.

В случае передозировки следует прекратить применение препарата. Терапия симптоматическая.

Побочные эффекты.

В отдельных случаях при повышенной чувствительности к компонентам препарата возможны аллергические реакции, в том числе кожные высыпания, зуд, гиперемия, отек кожи, ангионевротический отек, крапивница, синдром Стивенса-Джонсона, анафилактический шок. При длительном применении - снижение АД, гиперкоагуляция; затруднение дыхания, бронхоспазм с обструкцией, бронхиальная астма, головокружение артериальная гипотензия тошнота рвота сухость во рту, боль в животе запор или диарея. Были отдельные сообщения о возможной связи с аутоиммунными заболеваниями (диссеминированный энцефаломиелит, узелковая эритема, иммунная тромбоцитопения, синдром Эванса, синдром Шегрена-Ларсена с нарушением тубулярной функции почек). При длительном применении (более 8 недель) может возникнуть лейкопения; угнетение эмоциональных реакций, сонливость, снижение работоспособности; головокружение, головная боль; полиурия; потливость, озноб; фотосенсибилизация (во время лечения следует избегать УФ-излучения).

Срок годности.

3 года.

Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 200 мл во флаконах или банках.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

ПАО «Биолик»

Местонахождения производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 24321, Винницкая обл., г. Ладыгин, ул. Ленина, 118.