ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

ПРОСТАМОЛ® УНО

Соодадагы аталышы
Простомол®Уно

Эл аралык патенттелбеген аталышы
Жок

Дарынын түрү
Капсулалар

Курамы
Бир капсуланын курамында бар
Активдүү зат – Serenoa repens серено пальма мөмөсүнүн маңызы (9-11:1) – 320 мг
Көмөкчү заттар:
Кабыктын курамы: сукцинилденген желатин, глицерин 85%, титан диоксиди (Е171), кара темир оксиди (Е172), сары темир оксиди (Е172), кармин лагы (Е120).

Сүрөттөмөсү
Тунук эмес, эки түстөгү кызыл-кара кабыгы бар, күрөңдөн саргыч же жашыл сымал күрөң түскө чейинки майлуу суюктук толтурулган сүйрү жумшак желатин капсулалар.

Фармадарылык тобу
Урологиялык ооруларды дарылоо үчүн дары каражаттары. Эрендик бездин залалдуу эмес гипертрофиясын дарылоо үчүн дары каражаттары. Сойлоочу пальма каражаты.
АТХ коду G04CX02

Фармакологиялык касиеттери
Фармакодинамикасы
Пальма мөмөлөрүнүн маңызы (*Serenoa repens*), ошондой эле майда тиштүү сабаль мөмөлөрү (Sabalis serrulatae) синоними катары белгилүү, эрендик бездин деңгээлинде тандалмалуу байкала турган антипрофилеративдик, антиандрогендик, сезгенүүгө каршы жана шишикке каршы таасир тийгизет. Дары каражаты кандын плазмасында жыныс гормондорунун деңгээлине таасир тийгизбейт, потенцияга жана либидо таасирин тийгизбейт жана кандын плазмасында эрендик без үчүн мүнөздүү антигендин деңгээлин өзгөртпөйт.
Дары каражатынын жергиликтүү антипролиферативдик таасири өсүү факторунун активдүүлүгүн төмөндөтүүдө (баштапкы эпидермалдык жана фибробластикалык), пролактинди андан ары эрендик бездин клеткаларына белги берүүнү бузуу аркылуу

рецепторлор менен байланышын басаңдатууда жана эрендик безинин клеткаларынын апоптозун тездетүүдө байкалат, бул эрендик бездин чоңоюшунун басаңдашына алып келет.
Жергиликтүү антиандрогендик таасир берүү механизми тестостерондон дигитротестостерондун синтезин басаңдатуу (I жана II типтеги 5-альфа-редуктаза ферментин басаңдатуунун эсебинен) жана аларды эрендик бездин клеткаларынын цитозолдук рецепторлоруна бекитүү менен шартталган, бул гормондун ядрого кирүүсүнө тоскоолдук кылат. Жыйынтыгында белоктун синтези азаят.
Жергиликтүү сезгенүүгө каршы таасир берүү механизми пальма мөмөлөрүнүн маңызы (*Serenoa repens*) А2 фосфолипазанын, 5-липоксигеназанын активдүүлүгүн басаңдатканы жана арахидон кислотасын бошотуу менен шартталган, муну менен сезгенүү медиаторлору болуп саналган простагландиндердин жана лейкотриендердин синтезин азайтат. Простомол®Уно кан тамырчалардын өткөргүчтүгүн жана кан тамырдын уюп калуусун азайтат, эрендик безде шишимикти жана сезгенүү процессин азайтат, уродинамика көрсөткүчтөрүн жакшыртуу менен, табарсыктын моюнчасынын жана заара чыгаруучу каналдын компрессиясын жок кылат.
Простомол®Уно дары каражаты эрендик бездин залалдуу эмес гиперплазиясынын патологиялык симптомдорунун (дизурия, поллакиурия, никтурия, заара ушатуудагы оорутуу жана чыңалуу сезими, табарксыкты толук бошотпоо) байкалышын азайтууга, заара ушатуу көлөмүнүн жана күчүнүн өсүшүнө көмөктөшөт. Дары каражатын колдонуу фонунда эрендик бездин көлөмүнүн андан ары өсүшү жана чоңоюшу жайлайт.
Простомол®Уно жыныстык функцияны начарлатпайт.

Фармакокинетикасы

Пальма мөмөлөрүнүн маңызы (*Serenoa repens*) тез сиңирилет.
Ичкенден кийин плазмадагы максималдуу концентрацияга болжол менен 1,5 саат өткөндө жетишилет. Фармакокинетикага тиешелүү башка маалыматтар жок. Бирок, маалыматтардын мындай тартыштыгы Простомол®Уно дары каражатын узак клиникалык колдонуу тажрыйбасы менен компенсацияланат.

Колдонууга көрсөтмөлөр

- өнөкөт эрендик бездин сезгенишинде (простатит) дизуриялык симптомдорду жок кылуу (заара ушатуунун бузулушу, түнкү поллакиурия, оору синдрому ж.б.)

- *Alken* классификациясы боюнча I жана II баскычтагы эрендик бездин залалдуу эмес гиперплазиясында заара ушатуунун бузулушу.

Эрендик бездин залалдуу эмес гиперплазиясынын баскычтар боюнча классификациясы (*Alken* боюнча*):

Баскыч	**Аталышы**	**Бузулуу**
I	дүүлүгүү баскычы	Поллакиурия (күндүзгү жана түнкү), никтурия, заара ушатуунун кармалышы, зааранын начарлаган агымы, табарсыкты бошотуу – толук
II	калдык заара баскычы	Декомпенсациянын башталышы, табарсыкты толук эмес бошотуу, калдык заара

III	декомпенсация баскычы	Табарсыктын ашыкча толушунун кесепетинде заараны кармай албай калуу, зааранын курч кармалышы, дымыган бөйрөк, гидронефроз, бөйрөк алсыздыгы

Каршы көрсөтмөлөр
Таасир берүүчү затка же дары каражатынын көмөкчү заттарына жогорку сезгичтик.

Колдонуу жолу жана дозалары
Простомол®Уно дары каражатын тамактан кийин, чайнабай, жетиштүү өлчөмдөгү суюктук менен, сутканын бир эле убагында (негизинен кечинде) суткасына бир жолу 1 капсуладан (320 мг) ичүү керек.
Колдонуу узактыгы оорунун түрүнөн, оордун деңгээлинен жана жүрүшүнөн көз каранды болот жана убакыт менен чектелбейт. Бирок болжол менен алты жумадан кийин симптомдордун начарлаганын күтүүгө болот. Толук натыйжалуулук үч айдан кийин жетишилет. Эгерде даттануулар азайбаса же күчөсө, дарыгерден кеңеш алуу керек.

Кыйыр таасирлери
Кыйыр таасирлерин баалоодо негиз катары жыштык жөнүндө төмөндөгү маалыматтар алынат:
Өтө көп (≥1/10)
Көп (≥1/100 баштап <1/10 чейин)
Кээде (≥1/1000 баштап <1/100 чейин)
Сейрек (≥1/10 000 баштап <1/1000 чейин)
Өтө сейрек (<1/10 000),
Белгисиз (учурдагы маалыматтар боюнча баалоо мүмкүн эмес).

Ашказан-ичеги жолундагы бузулуу
Кээде: көңүл айлануу, кусуу, ич өтүү, ич оору (өзгөчө дары каражатын ачкарын ичкенде).
Иммундук системанын бузулушу
Аллергиялык реакциялар же жогорку сезгичтик реакциялары болушу мүмкүн.
Нерв системасынын бузулушу
Баш оору пайда болушу мүмкүн. Жыштыгы белгисиз.

Жогоруда белгиленбеген башка жагымсыз реакциялар пайда болгон учурда дарыгерден же дарыкана кызматкеринен кеңеш алуу керек.

Мүмкүн болуучу жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүү
Дары каражатын каттагандан кийин мүмкүн болуучу жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүү маанилүү ролду ойнойт. Бул дары каражатынын пайда/кооптуулук катышына байкоо жүргүзүүнү улантуу мүмкүнчүлүгүн берет. Саламаттык сактоо кызматкерлеринен бардык мүмкүн болуучу жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүү талап кылынат.

Башка дары каражаттары менен өз ара таасири жана өз ара таасирдин башка түрлөрү

Бир нече учурда варфарин менен болжолдуу өз ара таасири жөнүндө маалымдалган. ЭНК маанисинин жогорулашы сүрөттөлгөн.

Өзгөчө көрсөтмөлөр

Простомол®Уно эрендик без чоңойгондо чоңоюунун өзүн жок кылбастан, симптомдорду басат. Ошондуктан бейтап үзгүлтүксүз, өзгөчө гематурия же курч зааранын кармалышы пайда болгондо дарыгерге барып турушу керек.

Простомол®Уно дары каражатын эрендик бездин залалдуу эмес гиперплазиясынын декомпенсациясы фазасында колдонууга болбойт.

Педиатрияда колдонуу

Бул топто дары каражаты I жана II баскычтагы эрендик бездин залалдуу эмес гиперплазиясында заара ушатуунун кыйындашы сыяктуу көрсөтмөлөр боюнча колдонулбайт.

Кош бойлуулук жана эмчек эмизүү: актуалдуу эмес, анткени дары каражаты чоң эркектерге гана дайындалат. Фертилдүүлүккө байланыштуу маалыматтар жок.

Дары каражатынын унаа каражатын же потенциалдуу кооптуу механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө тийгизген таасиринин өзгөчөлүктөрү

Простомол®Уно унаа каражаттарын айдоо жана машиналарды тейлөө жөндөмдүүлүгүнө таасир тийгизбейт же азыраак таасир тийгизет.

Ашыкча доза

Ашыкча доза учурлары азыркыга чейин катталган эмес.

Симптомдор: кыйыр таасирлердин күчөшү

Дарылоо: оору белгилерин жоготууга багытталган дарылоо жолу.

Жарактуулук мөөнөтү

36 ай.

Жарактуулук мөөнөтү аяктагандан кийин колдонууга болбойт.

Сактоо шарттары

30ºС дан жогору эмес аба табында сактоо керек.

Балдар жетпеген жерде сактоо керек!

Дарыканалардан берүү шарттары

Рецепти жок.

Чыгаруу формасы жана таңгагы

Таңгак катары тунук пленкадан (ПВДХ/ПВХ) жана алюминий фольгасынан жасалган блистер колдонулат. 1 блистер (30 капсула) медицинада колдонуу боюнча нускама менен бирге картон кутучага салынат.

Каттоо күбөлүгүнүн ээси жана өндүрүүчүсү

Берлин-Хеми АГ

Глиникер Вег 125

12489 Берлин

Германия

Дары каражаты жөнүндө маалымат алуу үчүн, ошондой эле арыз-доолорду пайда болгон учурда каттоо күбөлүгүнүн ээсинин өкүлүнө же каттоо күбөлүгүнүн ээсине кайрылуу керек:

Кыргыз Республикасы,
«Берлин-Хеми АГ» компаниясынын Кыргыз Республикасындагы өкүлчүлүгү
Бишкек ш., 720011, Шопоков көч., 121/1 (415, 417-кеңсе)
Тел.: +996(312) 30-60-81, +996(312) 30-61-42, +996(312) 30-61-38