

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) care manifestă acțiune asupra prostatei. Extractul de prostată micșorează inflamarea (edemul) și diminuează indurația (consistența crescută) prostatei, normalizează funcția celulelor prostatei și stimulează tonusul muscular al vezicii urinare. Extractul de prostată de asemenea ameliorează microcirculația în prostată.

Prostatilen normalizează funcția secretorie a prostatei, diminuează durerea și disconfortul, ușurează eliminarea urinei, ameliorează funcția sexuală.

Prostatilen este indicat pentru 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 (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

În timpul tratamentului, medicul dumneavoastră vă va efectua analize de sânge pentru a determina gradul de activitate a prostatei (antigen specific prostatei).

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie administrat 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 au fost studiate.

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 destinat pentru administrare la femei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost cercetate efectele acestui medicament asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

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.

Prostatilen se utilizează numai pentru tratamentul bărbaților adulți și vârstnici.

Acest medicament vă va fi injectat în mușchi (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.

Dacă luați mai mult Prostatilen decât trebuie

Până în prezent, nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacții alergice, inclusiv mâncărime și erupții trecătoare pe piele;
- modificări la locul de injectare.

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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna 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.

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

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

- Substanța activă este prostatilen (extract apos din prostată de tauri maturi). 1 fiolă (2 ml soluție) conține substanța activă: prostatilen (extract apos din prostată de tauri maturi) în recalcul la peptide – 2 mg.

- Celelalte componente sunt: glicină, clorură de sodiu, apă pentru injecții.

Cum arată Prostatilen și conținutul ambalajului

Soluție transparentă, incoloră sau cu nuanță slab-gălbuie.

Câte 2 ml în fiole din sticlă de tip USP-1, câte 5 fiole în blister din PET/PVC. Câte 1 sau 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

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

Fax: + 38 (057) 7-147-791

Fabricantul

Societatea pe acțiuni privată «Lekhim-Harkov», Ucraina

61115, reg. Harkov, or. Harkov, str. Severin Pototski, 36

Acest prospect a fost aprobat în iunie 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: office@tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, +373-22-404-236.