

**Листок-вкладыш – информация для потребителя**  
**ПРЕДСТАТИН,**  
**порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 5 мг**  
**Действующее вещество: сампрост**

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что собой представляет препарат ПРЕДСТАТИН, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ПРЕДСТАТИН.
3. Применение препарата ПРЕДСТАТИН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ПРЕДСТАТИН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что собой представляет препарат ПРЕДСТАТИН,  
и для чего его применяют**

ПРЕДСТАТИН получают из ткани простаты быков и бычков, достигших половой зрелости. Предстатин имеет специфическое органотропное действие на предстательную железу. При заболевании предстательной железы препарат способствует нормализации микроциркуляции и тромбоцитарно-сосудистого гемостаза, уменьшает отек ткани, лейкоцитарную инфильтрацию, проявляет опосредованное бактериостатическое влияние на микрофлору секрета. Предстатин нормализует сперматогенез (увеличивает количество и подвижность сперматозоидов), влияет на тонус мышц мочевого пузыря.

Предстатин применяют у взрослых в комплексном лечении хронического простатита и осложнений после операций на предстательной железе.

**2. О чем следует знать перед применением  
препарата ПРЕДСТАТИН**

**Не применяйте ПРЕДСТАТИН при:**

- аллергии на действующее вещество препарата;
- детском возрасте до 18 лет.

*С особой осторожностью:* отягощенный аллергоанамнез.

Если что-либо из выше перечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу перед началом лечения препаратом ПРЕДСТАТИН.

**Особые указания и меры предосторожности**

Из-за возможности развития анафилактической реакции **до начала лечения**

**препаратом ПРЕДСТАТИН** Вам предварительно может быть проведена внутрикожная проба. В среднюю часть внутренней поверхности предплечья, предварительно обработанную антисептическим средством, внутрикожно введут 0,05 мл испытуемого лекарственного препарата. Учет результатов кожной пробы осуществляется врачом через 20 минут и 24 часа.

В случае положительной реакции в виде местных проявлений (гиперемия, зуд, отек диаметром более 10 мм) или общих симптомов (крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, гипотензия) назначение лекарственного препарата Вам противопоказано.

#### **Дети и подростки**

ПРЕДСТАТИН не показан к применению у детей и подростков младше 18 лет.

#### **Другие препараты и препарат ПРЕДСТАТИН**

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам и препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Случаев негативного взаимодействия ПРЕДСТАТИН при совместном назначении с другими лекарственными препаратами, используемыми для лечения хронического простатита и осложнений после операций на предстательной железе, не выявлено.

#### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Препарат не показан к применению у женщин.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

ПРЕДСТАТИН не влияет на способность управлять транспортным средством или заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **3. Применение препарата ПРЕДСТАТИН**

Всегда применяйте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед применением препарата необходимо провести аллергическую пробу.

Препарат вводят внутримышечно ежедневно однократно по 5-10 мг в течение 5-10 дней. Лиофилизированный порошок перед инъекцией растворяют в 1 мл 0,25-0,5% раствора новокаина, изотонического раствора натрия хлорида 0,9% или воды для инъекций.

При необходимости проводят повторный курс (через 1-6 месяцев).

#### **Применение у детей и подростков**

ПРЕДСТАТИН противопоказан к применению у детей и подростков.

#### **Если Вы ввели больше, чем назначено**

Не следует превышать назначенную врачом дозу препарата.

Явления передозировки при применении препарата до настоящего времени не описаны.

#### **Если Вы забыли выполнить инъекцию ПРЕДСТАТИН**

Не следует вводить двойную дозу (две дозы в одно время), чтобы компенсировать пропущенную. Выполните следующую инъекцию в обычное время.

#### **Если Вы прекратите использование ПРЕДСТАТИН**

Необходимую длительность лечения определит врач.

Если у Вас есть любые дополнительные вопросы касательно применения данного препарата, обратитесь к своему врачу или фармацевту.

### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, ПРЕДСТАТИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении препарата могут возникать аллергические реакции.

В случае возникновения аллергической реакции лечение препаратом прекращают.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», [www.rceth.by](http://www.rceth.by)). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### **5. Хранение препарата ПРЕДСТАТИН**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

Один флакон содержит *действующее вещество*: сампрост (в пересчете на пептиды) – 5 мг; *вспомогательное вещество*: аминокислота (глицин) – 20 мг.

### **Внешний вид препарата ПРЕДСТАТИН и содержимое упаковки**

Порошок лиофилизированный белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

По 5 мг биологически активного вещества во флаконы. 5 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Для поставки в стационары: 40 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в групповые коробки.

**Условия отпуска:** по рецепту.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: [medic@belmedpreparaty.com](mailto:medic@belmedpreparaty.com)



Листок-вкладыш пересмотрен: