TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri
_______________ E.M.Ağayev
18 fevral 2025-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

PROSTAMED çeynəmə tabletlər
PROSTAMED

Tərkibi
Təsiredici maddələr: 1 tabletin tərkibində vardır: yağsızlaşdırılmış balqabaq toxumunun tozu 200 mq; yağsızlaşdırılmış balqabaq toxumu tozunun təmizlənmiş ekstraktı (5-10:1), ekstragent: natrium hidrokarbonat/xörək duzu/təmizlənmiş su (3/6, 1/90,9) 100 mq; qızılsəbət bitkisinin quru ekstraktı (5-8:1), ekstragent: etanol 60 həcm %-i 2,6 mq; ağcaqovaq yarpaqlarının quru ekstraktı (5-8:1), ekstragent: etanol 60 həcm %-i 6,3 mq.
Köməkçi maddələr: laktoza monohidrat, кalsium hidrofosfat dihidrat, kakao tozu, saxaroza, jelatin, 85%-li qliserin, povidon K25, yüksək dispersli silisium dioksid, talk.

Təsviri
Dairəvi formalı, qabarıq səthə malik, qəhvəyi rəngli tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu
Xoşxassəli prostat hiperplaziyanın müalicəsində istifadə olunan vasitələr.
ATC kodu: G04CX.

Farmakoloji xüsusiyyətləri
Farmakodinamikası
Prostat vəzin xoşxassəli hiperplaziyası zamanı istifadə edilən vaitədir.
Prostamed preparatının farmakodinamik tədqiqatları aparılmamışdır.
Farmakokinetikası
Prostamed preparatının farmakokinetik tədqiqatları aparılmamışdır.
Klinikaya qədər təhlükəsizlik məlumatları
Klinikaya qədər məlumatlar natamamdır. Ənənəvi dərman vasitəsi üçün insanda istifadəsinin təhlükəsizliyi kifayət qədər sübut olunmuş hesab edilir. AMES testində təsiredici bitki tərkibli substansiyanın mümkün mutagen potensialı aşkar edilməmişdir. Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar reproduktiv funksiyaya və kanserogenliyə toksik təsirinə nisbətdə kifayət deyildir.

İstifadəsinə göstərişlər
Prostamed aşağı sidik yolları ilə əlaqədar simptomların yüngülləşdirilməsi üçün ənənəvi olaraq aşağıdakı hallarda istifadə edilir:
- prostat vəzin xoşxassəli böyüməsi zaman (prostat vəzin xoşxassəli hiperplaziyası);
- həkim ciddi xəstəliyi istisna etdikdən sonra qıcıqlanmış sidik kisəsi sindromu (sidik kisəsinin hiperaktivliyi) zamanı.

Preparat, qeyd edilən göstərişlər üzrə uzun illərin istifadə təcrübəsinə əsaslanan ənənəvi dərman vasitəsi kimi qeydiyyata alınmışdır.

Əks göstərişlər

Preparatın istənilən komponentinə, mürəkkəbçiçəklilər fəsiləsindən olan bitkilərə və ya salisilatlara qarşı yüksək həssaslıq.
Maye qəbulunun azaldılması tövsiyə olunan xəstəliklər, məsələn, ürək və ya böyrəklərin ağır xəstəlikləri.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Xəstəliyin uzunmüddətli simptomları zamanı və ya içlik vərəqədə qeyd edilməyən əlavə təsirlər təzahür etdikdə həkimlə məsləhətləşmək lazımdır. Sidikdə qanın aşkar edilməsi, sidik yollarının infeksiyası, sidik ifrazı pozuntusunun kəskinləşməsi və ya kəskin ləngiməsi zamamı həkimlə məsləhətləşmək xüsusilə vacibdir.
Prostamed preparatının uşaqlar və 18 yaşa qədər gənclərdə qəbuluna aid kifayət qədər klinik tədqiqat aparılmamışdır. Bu səbəbə görə uşaqlar və 18 yaşa qədər gənclər Prostamed preparatını qəbul etməməlidirlər.
Qalaktozaya qarşı dözümsüzlük, laktoza çatışmazlığı, fruktozaya qarşı dözümsüzlük, qlükoza-qalaktozanın malabsorbsiyası və ya saxaroza-izomaltoza çatışmazlığı kimi nadir irsi xəstəlikləri olan xəstələr Prostamed qəbul etməməlidirlər.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Hazırkı dövrə qədər Prostamed preparatının digər dərman vasitələrilə qarşılıqlı təsiri öyrənilməmişdir.
Uyuşmazlığı
İstifadə edilmir.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsinin təhlükəsizliyi öyrənilməmişdir. Bu səbəbə görə hamilə və süd verən qadınlarda Prostamed preparatının istifadəsi məsləhət görülmür.
Qeyd etmək lazımdır ki, hamiləlikdən qorunmayan hətta həddi-buluq yaşında olan qadınlarda belə istifadəsi zamanı diqqətli olmaq lazımdır, belə ki, mümkün hamiləliyi istina etmək olmaz.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Təsir etmir.

İstifadə qaydası və dozası

Böyüklərə gündə 3 dəfə 2-4 tablet təyin edilir.
Tabletləri çeynəyərək, kifayət qədər maye ilə udmaq lazımdır (təqribən ¼-1 içməli su).
Preparatdan istifadə müddəti 4 həftə təşkil edir.

Əlavə təsirləri

Tək-tək hallarda mədə pozuntusu, ürəkbulanma, qusma və ishal mümkündür. Bundan əlavə səpgi, qaşınma, dil, ağız və udlağın selikli qişasının ödemi kimi allergik reaksiyalar baş verə bilər. Hər hansı əlavə təsir yarandıqda, preparatın istifadəsini dayandırmaq və həkimə müraciət etmək lazımdır.

Doza həddinin aşılması

Doza həddinin aşılması halı barədə məlumat verilməmişdir.

Buraxılış forması

60, 120 və ya 200 tablet plastik tubda. 1 tub içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən yuxarı olmayan temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.
Utilizasiya şərti
Xüsusi tələb yoxdur.

Yararlılıq müddəti
3 il.
Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti
Reseptsiz buraxılır.

İstehsalçı
Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG, Germany.
Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach, Germany.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi
Alpen Pharma GmbH, Germany.
Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach, Germany.
Tel.: +49(0) 7243 200 49 10.