TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri
_______ E.M.Ağayev
"15" iyul 2021-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Bu dərman preparatından istifadə etməzdən əvvəl bütün içlik vərəqini diqqətlə oxuyun, çünki burada Sizin üçün vacib məlumatlar vardır.

Bu preparat bu içlik vərəqində təsvir edilmiş göstərişlərə və ya müalicə həkiminin, yaxud əczaçının təyinatına ciddi uyğun olaraq qəbul edilməlidir.

- Bu içlik vərəqini atmayın. Onu yenidən oxumağa ehtiyacınız ola bilər.
- Əgər Sizə əlavə məlumat və ya müalicəyə dair məsləhət lazımdırsa, əczaçı ilə məsləhətləşin.
- Hər hansı əlavə təsirlər meydana çıxdığı zaman həkimə və ya əczaçıya müraciət edin. Bunlara bu içlik vərəqində təsvir edilməyən bütün mümkün əlavə təsirlər də daxildir. 4-cü bölməyə baxın.
- Əgər yaxşılaşma baş vermirsə və ya xəstəliyin simptomları ağırlaşırsa, həkimə müraciət edin.

PROSTAMOL® UNO yumşaq kapsullar
PROSTAMOL® UNO

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Saw palmetto fruit extract

Tərkibi
Təsiredici maddə: 1 kapsulda 320 mq Serenoa palmasının meyvəsinin ekstraktı vardır (*9 – 11:1*).
Köməkçi maddələr: suksinilləşdirilmiş jelatin, qliserin (85%-li), titan dioksid (E 171), sarı dəmir oksidi (E 172), qara dəmir oksidi (E 172), karmin lakı (E 120).

Təsviri
Oval formalı, qeyri-şəffaf, iki rəngli qara-qırmızı örtüklü yumşaq jelatin kapsullardır, möhtəviyyatı rəngi qəhvəyidən sarımtıl və ya yaşılımtıl-qəhvəyi rəngədək olan yağlı mayedən ibarətdir.

Farmakoterapevtik qrupu
Uroloji xəstəliklərin müalicəsi üçün dərmanlar, xoşxassəli prostat hiperplaziyasının müalicəsində istifadə olunan dərmanlar.
ATC kodu: G04CX02.

Farmakoloji xüsusiyyətləri
Prostamol uno preparatının tərkibində bitki mənşəli uroloji vasitə olan serenoa palması meyvələrinin ekstraktı (*Serenoae repentis fructus extractum*) vardır (prostat vəzi xəstəliklərinin müalicəsi üçün istifadə edilən dərman preparatı).
Farmakodinamikası
Xoşxassəli prostat hiperplaziyasının etiologiyasında androgen dihidrotestosteron (DHT) əmələ gəlməsində artım əhəmiyyətli rol oynayır. DHT, sitoplazmatik androgen reseptorlarına bağlanaraq

prostat toxumasının böyüməsinə səbəb olur. DHT, testosterondan 5-α-redüktaza fermentinin aktivləşməsi nəticəsində əmələ gəlir. Serenoa palmasının meyvəsinin (Serenoa repens) ekstraktının təsiri antiandrogenik təsiri ilə əlaqələndirilir. Serenoa palmasının meyvəsinin ekstraktı DHT-nin reseptorla bağlanmasının qe və bununla da 5-α-reduktazın aktivliyini inhibə edir.

Farmakokinetikası

Serenoa palmasının meyvəsinin (Serenoa repens) ekstraktı sürətlə sorulur. Ağızdan qəbul edildikdən sonra maksimum plazma konsentrasiyasına təxminən 1,5 saatdan sonra çatılır. Farmakokinetikaya dair başqa bir məlumat yoxdur. Lakin bu məlumat çatışmazlığı Prostamol® Uno dərmanının istifadəsinin uzunmüddətli klinik təcrübəsi ilə kompensasiya olunur.

İstifadəsinə göstərişlər

Prostamol uno prostat vəzinin I və II mərhələdə olan xoşxassəli (bədxassəli olmayan) böyüməsi nəticəsində sidik ifrazının çətinləşməsindən (sidik kisəsinin boşaldılması zamanı çətinlikdən) əziyyət çəkən yetkin yaşlı kişilərin müalicəsi üçün istifadə edilir.

Prostat vəzinin bədxassəli olmayan böyüməsinin (prostat vəzinin xoşxassəli hiperplaziyasının) mərhələlərinin təsnifatı

Mərhələ	Adı	Simptomları
I	Qıcıqlanma mərhələsi	Sidik ifrazının ləngiməsi Sidik ifrazının müddətinin uzanması və fasiləli sidik ifrazı Sidik şırnağının zəifləməsi Sidik ifrazının tezliyinin artması (xüsusən gecələr) Sidik kisəsinin boşalması – tamdır.
II	Qalıq sidik mərhələsi	Sidik ifrazının davam edən pozulmaları Sidik kisəsinin natamam boşalması, hətta sidik ifrazından sonra da sidik kisəsində sidik qalır. Pasiyent sidik kisəsinin tam boşalmadığını hiss edir.

Prostat vəzinin xoşxassəli hiperplaziyası zamanı aşağıdakı simptomlar yarana bilər.

- Tezləşmiş sidik ifrazı, xüsusən gecələr.
- Zəif və ya fasiləli sidik şırnağı
- Sidiyin damcı-damcı ifraz olunması
- Sidik kisəsinin tam boşalmaması hissiyyatı
- Sidik ifrazı zamanı ağrı
- Cinsi funksiyanın pozulması

Bu simptomların əksəriyyəti prostat vəzinin böyüməsi səbəbindən yaranır, nəticədə sidik kanalının (sidik kisəsindən sidik bu kanal vasitəsilə çıxarılır) sıxılması baş verir.

Prostamol uno prostat vəzi toxumasının sonrakı böyüməsinin qarşısını alır.

Prostamol uno cinsi funksiyanın pozulmasına səbəb olmur.

Əgər yaxşılaşma baş vermirsə və Siz özünüzü daha pis hiss edirsinizsə, həkimə müraciət etməlisiniz.

Əks göstərişlər

Serenoa palması meyvələrinin ekstraktına və ya bu preparatın tərkibindəki hər hansı maddəyə (tərkibi bölməsində sadalanmışdır) qarşı allergiya olduqda.

Xüsui göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Prostamol uno preparatını qəbul etməzdən əvvəl məsləhət üçün həkimə, əczaçıya və ya tibb bacısına müraciət edin.

Prostamol uno prostat vəzinin böyüməsi zamanı sadəcə olaraq simptomları yüngülləşdirir. O, prostat vəzinin böyüməsinin geriyə inkişafına gətirib çıxarmır. Buna görə də, müntəzəm olaraq müalicə həkimi ilə məsləhətləşmək lazımdır.

Xüsusilə aşağıdakı hallarda həkimə müraciət etmək lazımdır:

- Əgər Sizdə qızdırma, spazmlar və ya sidikdə qan meydana çıxmışdırsa
- Sidik ifrazı zamanı ağrı hiss edirsinizsə

▶ Sizdə sidik daima damcı-damcı ifraz olunursa (sidik kisəsinin həddən artıq dolması səbəbindən sidik saxlamama)

▶ Sizdə sidik ifrazına ağrılı çağırış və qəfil baş verən sidik ifraz edə bilməmə hadisəsi olmuşdursa (kəskin sidik ləngiməsi)

Digər dərmanlarla qarşılıqlı təsiri

Əgər siz hal-hazırda hər hansı digər dərman vasitələrini qəbul edirsinizsə, yaxın keçmişdə qəbul etmisinizsə və ya qəbul etmiş ola bilərsinizsə, bu haqda həkimə və ya əczaçıya məlumat verin.
Bəzi hallarda preparatın varfarin (qanın laxtalanmasına mane olan preparat) ilə ehtimal edilən qarşılıqlı təsiri barədə məlumat verilmişdir. BNN-in yüksəlməsi halları təsvir edilmişdir.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Preparatın nəqliyyat vasitələrini idarə etmək və mexanizmlərə xidmət etmək qabiliyyətinə təsiri üzrə tədqiqatlar aparılmamışdır.

İstifadə qaydası və dozası

Bu preparat bu içlik vərəqində təsvir edilmiş göstərişlərə və ya müalicə həkiminin, yaxud əczaçının təyinatına ciddi uyğun olaraq qəbul edilməlidir. Əgər Sizdə şübhələr vardırsa, müalicə həkimi və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.
Tövsiyə edilən doza: Prostamol uno preparatının 1 ədəd yumşaq kapsulu hər gün eyni vaxtda qəbul edilməlidir. Yumşaq kapsullar yeməkdən sonra, tam udularaq və kifayət miqdarda maye ilə birlikdə qəbul edilməlidir.

Müalicənin müddəti

Müalicənin müddəti xəstəliyin təbiətindən, ağırlıq dərəcəsindən və gedişindən asılıdır və vaxt üzrə məhdud deyildir. Müalicənin müddəti ilə bağlı müalicə həkimi ilə məsləhətləşin.
Prostamol uno preparatı ilə müalicə uzunmüddətli və daimidir. Müalicənin müvəffəqiyyətli olması üçün preparatın hər gün qəbul edilməsi vacibdir. Simptomların zəifləməsini yalnız, təxminən altı həftədən sonra gözləmək olar. Tam təsir effekti ən azı üç aydan sonra əldə edilə bilər.

Uşaqlar və yeniyetmələr

Uşaqlar və 18 yaşdan kiçik yeniyetmələrdə prostamol Uno-nun istifadəsi tövsiyə olunmur.

Prostamol Unonu qəbulu unuduldugda

Unutduğunuz dozanı kompensasiya etmək üçün ikiqat dozanı qəbul etməyin.

Prostamol Unonun qəbulunu dayandırıldıqda

Əgər Siz Prostamol uno preparatının qəbulunu dayandırmısınızsa, simptomlar yenidən meydana çıxa bilər.
Əgər Sizdə bu preparatın istifadəsi ilə əlaqədar əlavə suallar yaranarsa, həkimə və ya əczaçıya müraciət edin.

Əlavə təsirləri

Bütün dərman vasitələrində olduğu kimi, bu preparat da bəzi insanlarda əlavə təsirlərə səbəb ola bilər.
Bəzən: 100 pasiyentdən 1-də müşahidə oluna bilər.

- Ürəkbulanma, qusma, ishal, qarında ağrı (xüsusən, preparatı acqarına qəbul etdikdə)

Naməlum tezlikdə baş verən əlavə təsirlər (mövcud məlumatlar əsasında tezliyi müəyyənləşdirmək mümkün deyil)

- Allergik reaksiyalar və ya yüksək həssaslıq reaksiyaları baş verə bilər.
- Baş ağrısı meydana çıxa bilər.

Əlavə təsirlər barədə məlumat verilməsi

Hər hansı əlavə təsirlər meydana çıxdığı zaman həkimə, əczaçıya və ya tibb bacısına müraciət edin. Bunlara bütün, o cümlədən bu içlik vərəqində təsvir edilməyən hər hansı mümkün əlavə təsirlər də daxildir. Əlavə təsirlər barədə məlumat verməklə Siz, bu dərman preparatının təhlükəsizliyi barədə daha çox məlumat toplamağa kömək edə bilərsiniz.

Doza həddinin aşılması
İndiyədək Prostamol uno preparatının doza həddinin aşılması halları qeydə alınmamışdır

Buraxılış forması
15 kapsul, blisterdə. 1, 2 və ya 4 blister, içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır. Satışda bütün buraxılış formaları olmaya bilər.

Saxlanma şəraiti
30°C-dən aşağı temperaturdan yüksək olmayan və uşaqların əllərinin çatmadığı yerdə saxlamaq lazımdır.
Heç bir dərman preparatını kanalizasiya xətlərinə və ya məişət tullantıları ilə birlikdə atmayın. İstifadə etmədiyiniz dərman preparatını necə utilizə etmək barədə əczaçı ilə məsləhətləşin. Bu tədbirlər ətraf mühiti qorumağa kömək edir.

Yararlılıq müddəti
3 il.
Bu preparatı qatlanan qutunun üzərində "Son istifadə tarixi" sözlərindən sonra qeyd edilmiş yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etməyin.
Yararlılıq müddətinin bitmə tarixi göstərilən ayın son günüdür.

Aptekdən buraxılma şərti
Reseptsiz buraxılır.

İstehsalçılar
Catalent Germany Eberbach GmbH.
Gammelsbacher Straße 2
69412 Eberbach, Almaniya.

&

S.C. SWISS CAPS Romania S.R.L.
Sectia STEP 1, Sectia EXTINDERE
Str. Carol I nr. 1, Comuna Cornu
Jud. Prahova, cod 107180, Rumıniya.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi
Berlin-Chemie AG (MENARİNİ GROUP).
Glienicker Weg 125
12489 Berlin, Almaniya.