TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri
______________ E.M.Ağayev
5 avqust 2026-cı il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Bu dərman preparatını qəbul etməzdən əvvəl içlik vərəqəsini tam və diqqətlə oxuyun, çünki burada Sizin üçün vacib məlumatlar vardır.
Göstərilən preparatı hər zaman dəqiqliklə bu içlik vərəqəsində təsvir olunduğu kimi və yaxud həkiminizin və ya əczaçının Sizə izah etdiyi kimi qəbul edin.

- Bu içlik vərəqəsini atmayın. Onu yenidən oxumağa ehtiyacınız ola bilər.
- Əgər Sizin əlavə məlumatlara və ya məsləhətə ehtiyacınız varsa, əczaçıya müraciət edin.
- Sizdə hər hansı əlavə təsirlər meydana çıxdığı zaman müalicə həkiminə və ya əczaçıya müraciət edin. Bu tövsiyə istənilən mümkün əlavə təsirlərə, o cümlədən bu içlik vərəqəsində sadalanmayan əlavə təsirlərə şamil edilir. "Əlavə təsirləri" bölməsinə baxın.
- Yaxşılaşma baş vermədikdə və ya səhhətiniz pisləşdikdə, həkimə müraciət edin.

PROSTAMOL® UNO yumşaq kapsullar
PROSTAMOL® UNO

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Saw Palmetto Extract

Tərkibi
Təsiredici maddə: Bir kapsulda 320 mq Cırtdan palmasının ekstraktı (Saw Palmetto extract) (9 – 11:1) (ekstraksiya həlledicisi: 96%-li etanol) vardır.
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
Urologiyada istifadə edilən preparatlar, prostat vəzinin xoşxassəli hiperplaziyasının müalicəsində istifadə edilən preparatlar.
ATC kodu: G04CX02.

Farmakoloji xüsusiyyətləri
Prostamol uno preparatının tərkibində urologiyada istifadə edilən bitki mənşəli preparat (prostat vəzi xəstəliklərinin müalicəsi üçün istifadə edilən vasitə) olan Serenoa palması meyvələrinin ekstraktı (*Serenoae repentis fructus extractum*) vardır.
Farmakodinamikası
Androgen dihidrotestosteronun (DHT) sekresiyasının artması prostat vəzinin xoşxassəli hiperplaziyasının etiologiyasında əsas rol oynayır. DHT androgenlərin sitozol reseptorları ilə birləşərək prostat vəzi toxumasının böyüməsinə səbəb olur. DHT 5-α-reduktaza fermentinin aktivləşməsi nəticəsində testosterondan əmələ gəlir. Antiandrogen təsir mənbəyi qismində Serenoa palması (*Serenoa repens*) meyvələrinin ekstraktı nəzərdən keçirilir. Serenoa palması meyvələrinin ekstraktı DHT-nin reseptorla birləşməsini blokada edir və 5-α-reduktazanın aktivliyini inhibə edir.

Prostamol uno preparatı cinsi funksiyaya mənfi təsir etmir.

Farmakokinetikası

Serenoa palması *(Serenoa repens)* meyvələrinin ekstraktı sürətlə sorulur. Daxilə qəbul edildikdən sonra plazmada maksimum konsentrasiyaları təxminən 1,5 saatdan sonra əldə edilir. Preparatın farmakokinetikasına dair digər məlumatlar mövcud deyil. Lakin bu məlumat çatışmazlığı Prostamol® Uno preparatının uzunmüddətli klinik istifadə təcrübəsi ilə kompensasiya olunur.

İstifadəsinə göstərişlər

Prostamol uno preparatı yetkin kişilərdə Alken təsnifatı üzrə prostat vəzinin I və II mərhələdə olan xoşxassəli hiperplaziyası ilə əlaqəli sidik ifrazının çətinləşməsinin (sidik kisəsinin boşaldılması zamanı çətinliyin) müalicəsi üçün istifadə edilir.

Prostat vəzinin xoşxassəli hiperplaziyasının mərhələlərinin təsnifatı (Alken təsnifatı üzrə):*

Mərhələ	Adı	Əlamətlər
I	Qıcıqlanma mərhələsi	Pollakiuriya (gündüz və gecə), nikturiya, sidik ifrazının başlanmasının ləngiməsi, sidik şırnağının zəif olması, sidik kisəsinin tam boşaldılması
II	Qalıq sidik mərhələsi	Başlanmaqda olan dekompensasiya, sidik kisəsinin tam boşaldılmaması, qalıq sidiyin olması
III	Dekompensasiya mərhələsi	Sidik kisəsinin həddən artıq dolması səbəbindən sidik saxlamama, sidiyin kəskin ləngiməsi, böyrəklərdə durğunluq əlamətləri, hidronefroz, böyrək çatışmazlığı

** Alken CE. Leitfaden der Urologie. Stuttgart: Thieme, 1973 180-2*

Yaxşılaşma baş vermədikdə və ya səhhətiniz pisləşdikdə, həkimə müraciət edin.

Əks göstərişlər

Təsiredici maddəyə və ya "Tərkibi" bölməsində sadalanan köməkçi maddələrin hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

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

Prostamol uno preparatı sadəcə olaraq prostat vəzinin böyüməsi zamanı simptomların intensivliyini azaldır, lakin prostat vəzinin böyüməsini aradan qaldırmır. Buna görə də, pasiyent mütəmadi olaraq həkimin qəbuluna gəlməlidir. Həkimə, ilk növbədə, temperaturun yüksəlməsi, spazm və ya sidikdə qan, ağrılı sidik ifrazı, sidik kisəsinin həddən artıq dolması zamanı sidik saxlamama və ya sidiyin kəskin ləngiməsi zamanı müraciət etmək lazımdır. Prostamol uno preparatı PVXH-nin dekompensasiya mərhələsində istifadə edilməməlidir.

Digər dərman vasitələri ilə 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 müalicə həkiminə və ya əczaçıya məlumat verin.

Bir neçə halda varfarin (antikoaqulyant) ilə qarşılıqlı təsirə dair şübhələr barədə məlumat verilmişdir. BNN-in dəyərlərinin artması halları təsvir olunmuşdur.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik və laktasiya dövrləri: müzakirə mövzusu deyil, belə ki, preparat yalnız yetkin kişilər üçün göstərişdir.

Fertilliyə təsiri barədə məlumatlar mövcud deyil.

Nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Preparatın nəqliyyat vasitələrini idarə etmək və mexanizmlərlə işləmək qabiliyyətinə təsiri üzrə tədqiqatlar aparılmamışdır.

İstifadə qaydası və dozası

Göstərilən preparatı hər zaman dəqiqliklə bu içlik vərəqəsində təsvir olunduğu kimi və yaxud həkiminizin və ya əczaçının Sizə izah etdiyi kimi qəbul edin. Əgər Sizdə şübhələr vardırsa, müalicə həkimi və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

Dozalanma rejimi

Prostamol uno preparatının bir yumşaq kapsulu gündə bir dəfə eyni vaxtda qəbul edilir.

Pediatrik profilli pasiyentlər

Prostamol uno preparatının prostat vəzinin I və II mərhələdə olan xoşxassəli hiperplaziyası nəticəsində yaranmış sidik ifrazının çətinləşməsi zamanı göstərişlər üzrə 18 yaşadək uşaq və yeniyetmələrdə istifadəsi nəzərdə tutulmamışdır.

İstifadə qaydası

Daxilə qəbul edilir.

Yumşaq kapsullar yeməkdən sonra bütöv halda udulmalı, kifayət miqdarda su ilə birlikdə qəbul edilməlidir.

İstifadə müddəti

İstifadə müddəti xəstəliyin xarakterinə, ağırlıq dərəcəsinə və klinik gedişinə uyğundur və vaxt üzrə məhdud deyildir. Müalicənin müvəffəqiyyətli olması üçün preparatın mütəmadi olaraq hər gün qəbul edilməsi vacibdir. Simptomların intensivliyinin azalmasını preparatı təxminən altı həftə ərzində qəbul etdikdən sonra gözləmək olar. Təsirin tam effektivliyinə nail olmaq təxminən üç ay çəkə bilər. Əgər simptomların intensivliyi azalmırsa və ya güclənirsə, həkimə müraciət etmək lazımdır.

Əgər Siz Prostamol uno preparatını qəbul etməyi unutmusunuzsa

Buraxılmış dozanı kompensasiya etmək üçün ikiqat dozanı qəbul etməyin.

Əgər Siz Prostamol uno preparatının qəbulunu dayandırmısınızsa

Prostamol Uno preparatının qəbulu dayandırıldıqda simptomlarınız yenidən başlaya bilər.

Əgər Sizdə bu dərman preparatının istifadəsi ilə əlaqədar əlavə suallar vardırsa, müalicə həkiminə və ya əczaçıya müraciət edin.

Əlavə təsirləri

Bütün dərman vasitələri kimi, bu preparat da bəzi insanlarda əlavə təsirlərə səbəb ola bilər.

Əlavə təsirlər baş vermə tezliyinə görə aşağıdakı kimi təsnif olunur:

Çox tez-tez:	$\geq 1/10$
Tez-tez:	$\geq 1/100 - < 1/10$
Bəzən:	$\geq 1/1\ 000 - < 1/100$
Nadir hallarda:	$\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$
Çox nadir hallarda:	$< 1/10\ 000$

Naməlum tezlikdə: (mövcud məlumatlar əsasında tezliyi müəyyənləşdirmək mümkün deyil)

Mədə-bağırsaq traktı tərəfindən pozulmalar

Bəzən: ürəkbulanma, qusma, ishal, qarında ağrı (xüsusən, preparatı acqarına qəbul etdikdə).

İmmun sistemi tərəfindən pozulmalar

Allergik reaksiyalar və yüksək həssaslıq reaksiyaları mümkündür. Tezlik məlum deyil.

Sinir sistemi tərəfindən pozulmalar

Baş ağrısı meydana çıxa bilər. Tezlik məlum deyil.

Yuxarıda qeyd edilməmiş digər əlavə təsirlər meydana çıxdıqda, həkimlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşmək lazımdır.

Əlavə təsirlər barədə məlumat verilməsi

Əgər Sizdə hər hansı əlavə təsirlər yaranmışdırsa, müalicə həkiminə, əczaçıya və ya tibb bacısına müraciət edin. Bu tövsiyə istənilən mümkün əlavə təsirlərə, o cümlədən bu içlik vərəqəsində sadalanmayan əlavə təsirlərə şamil edilir. Əlavə təsirlər barədə məlumat verməklə Siz, bu dərman preparatının təhlükəsizliyi barədə daha çox məlumat toplamağa kömək edə bilərsiniz.

Doza həddinin aşılması

Bu günə qədər Prostamol uno preparatının doza həddinin aşılmasının heç bir halı məlum deyildir.

Buraxılış forması
15 kapsul PVX/PVDX/Alü blisterdə. 1, 2 və ya 4 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.
Satışda hər ölçüdə qablaşmalar olmaya bilər.

Saxlanma şəraiti
30°C-dən yüksək olmayan temperaturda saxlayın. Uşaqların əllərinin çatmadığı və görmədiyi yerdə saxlayın.
Dərman preparatlarını kanalizasiyaya və ya məişət tullantıları ilə birlikdə atmayın. Sizə lazım olmayan dərman preparatının utilizasiyası ilə bağlı əczaçı ilə məsləhətləşin. Bu tədbirlər ətraf mühiti qorumağa kömək edir.

Yararlılıq müddəti
3 il.
Bu dərman preparatını qatlanan qutunun üzərində "Son istifadə tarixi" sözlərindən sonra qeyd edilmiş yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etməyin. Yararlılıq müddəti göstərilmiş ayın sonuncu gününə aiddir.

Aptekdən buraxılma şərti
Reseptsiz buraxılır.

İstehsalçı
Catalent Germany Eberbach GmbH, Germany.
Gammelsbacher Straße 2, 69412 Eberbach, Germany.

Aenova Romania S.R.L., Romania.
Carol I nr. 20 Comuna Cornu, Jud. Prahova, cod 107180, Romania.

Klocke Pharma-Service GmbH, Germany.
Max-Becker-Straße 6 76356 Weingarten, Germany.

Berlin-Chemie AG, Germany.
Glienicker Weq 125, 12489 Berlin, Germany.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi
Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Germany.
Glienicker Weq 125, 12489 Berlin, Germany.