



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Prostamol[®] уно
Простамол[®] уно



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

Prostamol® uno
Простамол® уно

2. Количествен и качествен състав

Лекарствено вещество

1 мека капсула съдържа 320 mg гъст екстракт от *Serenoa repens* (Saw palmetto berries, *Sabalus serrulatae* (9–11:1).

Помощни вещества

Вж. т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Мека капсула

4. Клинични данни

4.1. Показания

Смущения в уринирането при доброкачествена хиперплазия на простатата I и II стадий според Alken*.

Класификация на доброкачествената хиперплазия на простатата според Alken*.

Степен	Наименование	Характеристики
I	Възпалителен стадий	Дизурия, обструктивни и/или възпалителни симптоми, пълно изпразване на пикочния мехур.
II	Стадий на остатъчна урина	Остатъчна урина > 50 ml, хипертрофия на детрузора
III	Декомпенсационен стадий	Ишурия парадокса, остра ретенция на урина, уретерохидроефроза, бъбречна недостатъчност

Prostamol® uno подобрява симптомите в резултат на уголемената простата, като не води до промяна в размера ѝ. Поради това през определени интервали пациентите трябва да посещават лекар.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Една мека капсула дневно се приема цяла, с достатъчно количество течност, по едно и също време на деня, след хранене.

Продължителността на лечението зависи от вида, тежестта и протичането на заболяването и не е ограничено във времето. Редовният ежедневен прием е много важен за успеха на лечението. Подобрене в симптомите може да се очаква след около четири седмици.

Препоръчва се 6-месечен срок на приложение, след което да се направи консултация с лекар и да се прецени дали лечението да продължи или да се промени.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-30814/12.05.05	
N=4/22.04.2005	JKubansov



4.3. Противопоказания

Prostamol® упо не трябва да се прилага при свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

При влошаване на симптомите или при липса на ефект, както и при наличие на кръв в урината или остро задържане на урина, лечението трябва да се преоцени.

Prostamol® упо съдържа оцветителя E124, който може да причини алергични реакции.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни взаимодействия.

4.6. Бременност и кърмене

Не се прилага.

4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Рядко може да възникнат стомашно-чревни оплаквания.

4.9. Предозиране

Досега няма описани случаи на интоксикация.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтичен клас: урологично лекарство

АТС код: G04C X02, лекарства за лечение на доброкачествена хиперплазия на простатата, *Serenoa repens*.

Повишеното образуване на андрогена дихидротестостерон (DHT) има основно значение за етиологията на доброкачествената хиперплазия на простатата. DHT индуцира растежа на тъканите на простатата, като се свързва с цитозолните андрогенни рецептори. DHT се получава от тестостерон при активиране на ензима 5- α -редуктаза. Счита се, че начинът на действие на екстракта от *saw palmetto berry* е оказване на антиандрогенен ефект. Екстрактът на *Serenoa repens* блокира свързването на DHT с андрогенните рецептори и инхибира активността на 5- α -редуктазата.

Други фактори, които могат да имат значение за инхибирането растежа на простатата, са:

- инхибиране свързването на пролактина със специфичните рецептори и потискане сигнала за процеса на трансдукция;
- противовъзпалителен ефект в резултат на инхибиране на 5-липооксигеназата;
- потискане на пролиферацията на епителните клетки на простатата;
- противооточно действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

Екстрактът от *Serenoa repens* се резорбира бързо. След перорално приложение, максимална плазмена концентрация се достига след около 1-5 часа. Други фармакокинетични данни засега не са известни.



5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са наблюдавани симптоми на интоксикация при опити с животни за остра и хронична токсичност. Предклиничните изпитванията за тератогенност, фертилитет, мутагенност и карциногенност, не установяват релевантни резултати. Дългогодишният клиничен опит демонстрира безопасността на Prostatamol® uno.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Обвивка на капсулата: succinylated gelatin, glycerol, colouring agents (E 124, E 171, E 172), purified water.

6.2. Физико-химични несъвместимости

До момента не са известни несъвместимости.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Няма специални условия за съхранение.

6.5. Данни за опаковката

Картонена кутия и блистер от безцветно PVDC-покрито твърдо PVC фолио, запечатано с алуминиево фолио.

Оригинални опаковки по 15, 30 или 60 меки капсули.

6.6. Препоръки при употреба

Без лекарско предписание.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Berlin-Chemie AG (MENARINI GROUP)
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Germany

8. Регистрационен № в Регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ

20000410

9. Дата на първото разрешение за употреба на лекарствения продукт

30. 06. 2000 год.

10. Дата на актуализация на текста

Април 2005 год.

*Alken P. Urologie; 2nd ed. Stuttgart: Thieme Verlag; 1998

