

Кратка характеристика на продукта

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Простамед Таб, таблетки за дъвчене
Prostamed Tab, chewable tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка за дъвчене съдържа:

Изсушени обезмаслени и оситнени тиквени семки (<i>Cucurbita pepo L.</i>)	200 mg
Сух пречистен екстракт от обезмаслени тиквени семки (<i>Cucurbita pepo L.</i>)(5-10: 1)	100 mg
Екстрагент:натриев-хидроген карбонат/натриев хлорид/пречистена вода (3/6,1/90,9)	
Сух екстракт от листа на трепетлика (<i>Populus tremula L.</i>) (5-8:1)	6,3 mg
Екстрагент: етанол 60% v/v)	
Сух екстракт от стръкове енчец (<i>Solidago gigantea Ait</i>) (5-8:1)	2,6 mg
Екстрагент: етанол 60% v/v)	

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Кръгли кафяви таблетки за дъвчене

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Традиционен растителен лекарствен продукт за облекчаване симптомите в долния уринарен тракт, свързани с доброкачествена хиперплазия на простатата или свързани с хиперактивен пикочен мехур, след изключване на сериозни заболявания от лекар.

4.2. Дозировка и начин на приложение

В случай, че не е предписано друго от лекар: възрастни и деца над 18 години приемат 2-4 таблетки за дъвчене 3 пъти дневно.

Таблетките се дъвчат и поглъщат с малко количество течност, ако е необходимо.

Ако симптомите на заболяването продължават или в случай, че възникне някаква нежелана реакция е необходимо да се потърси съвет от лекар или друг медицински специалист.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества, растения от семейство Сложноцветни, салицилати или някоя от другите съставки на продукта.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Педиатрична популация

Поради липсата на достатъчно проучвания, не се препоръчва продуктът да се използва при деца под 18 годишна възраст.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20150185
Разрешение № Зр-1-2962 01 -05- 2015
Одобрение № /.....



Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, лактазна недостатъчност, непоносимост към фруктоза, глюкозо – галактозна малабсорбция или сукураза – изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат Простамед Таб.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие До момента не са известни случаи на взаимодействия с други лекарствени продукти.

В информацията за потребителя присъства указание, че в случай на употреба на този лекарствен продукт едновременно с други лекарствени продукти, е необходимо да се потърси съвет от лекар или фармацевт.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма данни за риск за бременни и кърмещи жени при употребата на такива активни вещества като тиквено семе, енчец и листа от трепетлика. До момента няма данни от проучвания.

В информацията за потребителя присъства указание, че този продукт не трябва да се използва по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са необходими специални предпазни мерки

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Като всеки друг лекарствен продукт, Простамед Таб може да предизвика нежелани лекарствени реакции, макар че не всеки ги получава.

Данните за честота на проявите на нежеланите реакции са групирани в следните категории:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)

Много редки ($< 1/10000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Възможно е в отделни случаи да възникне свръхчувствителност и да се развият алергични реакции. При първи признаци на свръхчувствителност (например кожен обрив), употребата на продукта трябва да се преустанови.

До момента не са получени доклади за нежелани лекарствени реакции за Простамед Таб.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg



4.9 Предозиране

Не са докладвани случаи на предозиране.

При предозиране е възможно възникване на нежелани лекарствени реакции.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други растителни урологични средства и техните комбинации.

АТС код: G04B

Традиционен растителен лекарствен продукт.

Простамед Таб осигурява функционална подкрепа при нарушения на уринирането, включително и при тези, предизвикани от уголемяване на простата. Простамед Таб спомага за засилване на пикочната струя и улеснява изпразването на пикочния мехур. Изпускането на урина и неприятното усещане за непълно изпразване на пикочния мехур намаляват; дневните и нощни позиви за уриниране стават по-редки.

Не са провеждани специфични фармакодинамични проучвания във връзка с Простамед Таб.

5.2 Фармакокинетични свойства

Не са провеждани специфични фармакокинетични проучвания във връзка с Простамед Таб.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани специфични токсикологични проучвания във връзка с Простамед Таб.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат, захароза, какао на прах, калциев хидроген фосфат – дихидрат, желатин, глицерол, талк, силициев диоксид суперфин, повидон К 25.

6.2 Несъвместимости

Не са известни

6.3 Срок на годност

3 години

Срок на годност след първо отваряне: 3 месеца при температура под 25°C

6.4 Специални условия на съхранение

Няма специални изисквания

6.5 Вид и съдържание на опаковката

За опаковка от 60, 120 и 200 таблетки: бяла опаковка за таблетки от полистирен с бяла капачка от LDPE и гофриран уплътнител на капачката от LDPE.

За опаковка от 360 таблетки: зелена опаковка за таблетки и зелена капачка от полистирен с вътрешно уплътнение от полиуретанова пяна.

Опаковка от 60 таблетки за дъвчене
Опаковка от 120 таблетки за дъвчене
Опаковка от 200 таблетки за дъвчене



Опаковка от 360 таблетки за дъвчене

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне
Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
Steinenfeld 3
77736 Zell Am Harmersbach
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
[...]

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11. РЕЖИМ НА ОТПУСКАНЕ
Без лекарско предписание

