

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Prostakan forte
Měkké tobolky
Serenoe extractum, Urticae radice extractum siccum

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 měkká tobolka obsahuje:
Serenoe extractum (10-14,3:1) 160 mg, Urticae radice extractum siccum (7,6-12,5:1) 120 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Měkké tobolky.
Popis přípravku: oválné zelené měkké želatinové tobolky, uvnitř tmavě hnědá pasta.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Benigní hyperplazie prostaty stadium I - II.

U mužů středního a vyššího věku při funkčních obtížích spojených s nezhoubným zbytněním prostaty: časté močení (zvláště v noci), obtížný začátek a zvýšené úsilí během močení, slabý močový proud, pocit nedokonalého vyprázdnění močového měchýře a prostatopatie s tímto onemocněním spojené.

Podpůrně při doléčování po operacích prostaty, chronických prostatitidách, případně dráždivém močovém měchýři, také u žen.

4.2 Dávkování a způsob podání

Obvykle 2 měkké tobolky denně (ráno a večer), v průběhu jídla nebo po jídle.

Pro podávání Prostakanu forte u dětí není žádná relevantní indikace.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku (y) nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek pouze mírní obtíže v počátečních stádiích benigní hyperplazie. Léčebný účinek se plně projeví až po několika (alespoň čtyřech) týdnech léčby, s vysazením léčby účinek odeznívá. Nenahrazuje případnou nutnost pozdějšího chirurgického výkonu.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou dosud známy.

4.6 Těhotenství a kojení

Až dosud ani reprodukční studie na zvířatech ani klinické zkušenosti neprokázaly jakýkoliv vliv extraktu na průběh těhotenství nebo kojení.

Experimenty na zvířatech neprokázaly teratogenní ani embryotoxický účinek. Zatím nejsou dostupné údaje u lidí.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

Přípravek je obvykle při běžném dávkování dobře snášen. Ojediněle zvláště při užívání na lačno se mohou vyskytnout žaludeční obtíže jako nauzea nebo pyróza.

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmakum. Urologikum.

ATC kód: G04CX02

Extrakt z plodů *Serenoa repens* a z kořene kopřivy dvoudomé působí v cílové prostatické tkáni androgenně především inhibicí enzymu 5 - alfa reduktázy, čímž snižuje přeměnu testosteronu na dihydrotestosteron a inhibicí enzymu aromatázy, čímž snižuje přeměnu testosteronu na estrogen, s následným snížením intracelulární proteosyntézy. Tím je omezeno zvětšování prostatické tkáně. Použití extraktu vede ke zvětšení proudu moči a zlepšení potíží při močení, současně má i mírný protizánětlivý a protiedémový účinek.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nejsou známy.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Výsledky experimentů na zvířatech vykazují velmi nízkou toxicitu extraktu ze *Serenoa repens* (LD 50 > 50 g/kg). Extrakt z *Urtica dioica* také nevykazuje toxický účinek v experimentech na zvířatech.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Koloidní bezvodý oxid křemičitý, hydrogenovaný sojový olej, ztužený tuk, glycerol 85%, sukcinylovaná želatina, žlutý oxid železitý, černý oxid železitý, patentní modř V.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

4 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Druh obalu: blistr Al/PVC, krabička.

Velikost balení: 60, 120 a 200 tobolek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

D-76227 Karlsruhe

Německo

Tel.: 0049 721 4005 0

Fax: 0049 721 4005 202

Email: info@schwabe.de

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

94/473/99-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

30. 6. 1999/ 11. 11. 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

11. 11. 2009