

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Prostasan-Kapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kapsel enthält 320 mg Dickextrakt aus Früchten der Sägepalme (*Sabalisa serrulatae fructus*).
Droge-Extraktverhältnis 9 – 12:1, Extraktionsmittel Ethanol 96 % V/V.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 7,70 mg Sorbitol-Lösung 70 %.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Eiförmige, dunkelbraune Weichkapsel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur unterstützenden Therapie von leichten Beschwerden beim Harnlassen bei Männern, wie häufiger Harndrang während des Tages oder Nachts, Abschwächung des Harnstrahls oder Nachträufeln des Harns.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei erwachsenen Männern ab 18 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

1mal täglich 1 Kapsel.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nach dem Essen, unzerkaut mit etwas Wasser einnehmen.

Dauer der Anwendung

Ein Behandlungszyklus dauert je nach Schwere der Beschwerden 4 bis 8 Wochen.

Wenn sich die Beschwerden während der Therapie verschlimmern oder nach 4 – 8 Wochen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.3. Gegenanzeigen:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Frauen, Kindern und Jugendlichen bestimmt.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass bei Fortbestand der Beschwerden oder dem Auftreten von Fieber, Krämpfen, Blut im Urin, Schmerzen beim Urinieren oder Harnverhalt, in jedem Fall eine ärztliche Untersuchung erforderlich ist.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine bekannt.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aufgrund des Anwendungsgebietes nicht zutreffend.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Die unten angeführten Nebenwirkungen sind nach Systemorganklassen und Häufigkeit geordnet. Die Häufigkeit ist wie folgt definiert:

- Sehr häufig: $\geq 1/10$
- Häufig: $\geq 1/100$ to $< 1/10$
- Gelegentlich: $\geq 1/1.000$ to $< 1/100$
- Selten: $\geq 1/10.000$ to $< 1/1.000$
- Sehr selten: $< 1/10.000$
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems:

Es können allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Erkrankungen des Nervensystems:

Es kann Kopfweg auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen (besonders bei Einnahme auf nüchternen Magen)

Durch Einnehmen der Kapsel zu einer Mahlzeit wird dies weitgehend vermieden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Sehr selten: allergische Hautreaktionen (Hautausschlag, Purpura, Ödeme).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Intoxikationen sind bisher nicht bekannt geworden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Urologikum, ATC-Code: G04CX02

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten zur Pharmakokinetik vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine Untersuchungen zur Genotoxizität, Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelatine
Glycerol
Sorbitol-Lösung 70 %
Eisenoxid gelb, rot und schwarz (E 172)
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 5 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für das ungeöffnete Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nach dem ersten Öffnen nicht über 25° C lagern

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit beschichteter Aluminiumsiegelfolie und Aluminiumschraubkappe
Packungsgrößen: 30 Stück, 90 Stück

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

guterrat Gesundheitsprodukte GmbH & Co. KG
Eduard-Bodem-Gasse 6
6020 Innsbruck

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 1-26809

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 5. Jänner 2007
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

10. STAND DER INFORMATION

09/2018

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.