

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ПРОСТАМЕД

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 таблетка содержит:

активные вещества: порошок семян тыквы, обезжиренный – 200 мг; очищенный экстракт порошка семян тыквы, обезжиренных (5-10:1), экстрагент: натрия гидрокарбонат/поваренная соль/очищенная вода (3/6,1/90,9) – 100 мг; сухой экстракт золотарника (5-8:1), экстрагент: этанол 60 об.% – 2,6 мг; сухой экстракт из листьев осины (5 – 8:1), экстрагент: этанол 60 об.% – 6,3 мг.

Вспомогательные вещества с известным эффектом: лактоза и сахароза.

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Жевательные таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Терапевтические показания

Простамед традиционно применяется для облегчения симптомов, связанных с нижними мочевыводящими путями:

- при доброкачественном увеличении простаты (доброкачественной гиперплазии предстательной железы);
- при синдроме раздраженного мочевого пузыря (гиперактивность мочевого пузыря), после того, как врач исключил серьезные заболевания.

Препарат является традиционным лекарственным средством, которое зарегистрировано на основании многолетнего опыта применения по указанным показаниям.

4.2 Дозы и способ применения

Взрослым принимать по 2-4 таблетки 3 раза в день.

Таблетки следует разжевывать, запивая достаточным количеством жидкости (около ¼ л питьевой воды).

Длительность применения препарата составляет 4 недели.

4.3 Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующим веществам, растениям семейства Сложноцветных, салицилатам или к одному из вспомогательных веществ.

Заболевания, при которых рекомендуется уменьшить потребление жидкости, например, тяжелые заболевания сердца или почек.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

При длительных симптомах болезни или при появлении не указанных во вкладыше побочных

эффектов, следует проконсультироваться у врача. Консультация у врача особенно необходима при появлении крови в моче, инфекции мочевыводящих путей, обострении расстройств или острой задержке мочеиспускания.

Относительно применения Простамеда детьми и молодыми людьми в возрасте до 18 лет нет достаточных клинических исследований. Поэтому Простамед не следует применять детям и молодым людям в возрасте до 18 лет.

Пациенты с такими редкими наследственными особенностями, как непереносимость галактозы, лактазная недостаточность, непереносимость фруктозы, мальабсорбция глюкозы-галактозы или сахарозно-изомальтозная недостаточность, не должны принимать Простамед.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Взаимодействие Простамеда с другими лекарственными средствами на данный момент не изучено.

4.6 Применение в период беременности или кормления грудью

Безопасность в период беременности и кормления грудью не изучена. Поэтому употребление Простамеда не рекомендуется беременным и кормящим женщинам.

Следует отметить, что даже применение у женщин детородного возраста, которые не предохраняются, следует тщательно взвесить, поскольку нельзя исключить возможную беременность.

4.7 Влияние на способность водить транспортные средства и управлять машинами и механизмами

Не влияет.

4.8 Побочные реакции

В единичных случаях возможны расстройства желудка, тошнота, рвота и понос. Кроме того, могут возникать аллергические реакции, такие как сыпь, зуд, отек языка и слизистой оболочки полости рта и глотки. При возникновении каких-либо нежелательных реакций следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

4.9 Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Средства, применяемые при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Фармакодинамические исследования препарата Простамед не проводились.

5.2 Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические исследования препарата Простамед не проводились.

5.3 Данные доклинических исследований безопасности

Доклинические данные являются неполными. Для традиционного лекарственного средства безопасность применения у человека является достаточно доказанной. В AMES тесте не выявлено возможного мутагенного потенциала активных растительных субстанций. Исследования на животных недостаточны в отношении токсического воздействия на репродуктивную функцию и канцерогенность.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

6.1 Вспомогательные вещества

Лактозы моногидрат, кальция гидрофосфат, порошок какао, сахароза, желатин, глицерин 85%, повидон K25, высокодисперсная двуокись кремния, тальк.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года.

Срок хранения после вскрытия 3 месяца.

6.4 Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Внешний вид и содержимое упаковки

Коричневые, круглые таблетки с выпуклой поверхностью.

По 60, 120, 200 таблеток помещают в пластиковые тубы. По 1 тубе пакуются вместе с листком-вкладышем в картонную коробку.

6.6 Условия утилизации

Нет специальных требований.

7. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО СВИДЕТЕЛЬСТВА

Альпен Фарма ГмбХ

Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах, Германия

Телефон: +49(0) 7243 200 49 10

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО СВИДЕТЕЛЬСТВА

XXXX

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ

XXXX

10. ДАТА ПОСЛЕДНЕГО ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

XXXX