

Urogutt capsules

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към РУ 11-1537 / 05.02.2008

Одобрено: N=3/22.10.2007

1. Търговско име на лекарствения продукт.

Urogutt

2. Количествен и качествен състав.

Лекарствени вещества:

1 капсула съдържа: Saw Palmetto (Sabal serrulata или Serenoa repens) fructus extractum (10-14.3:1) 160 mg (extr. agent: ethanol 90% v/v); Urticae dioicae rad. extr. siccum (7.6-12.5:1) 120 mg (extr. Agent: ethanol 60 % v/v)

3. Лекарствена форма.

Капсули

4. Клинични данни.

4.1. Показания.

Смушения в уринирането при доброкачествена хиперплазия на простатата I до II степен по Alken.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Да се приема по 1 капсула 2 пъти дневно, несдъвана с малко течност. Продължителността на лечение е неограничена във времето.

4.3. Противопоказания.

Няма съобщени досега

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба.

Забележка за пациентите: Този медикамент само подобрява оплакванията, предизвикани от уголемената простата, без да намалява самата хипертрофия. Поради това се препоръчва консултация с лекар за редовен контрол и особено ако има кръв в урината или при остра задръжка на урина.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия.

Досега няма съобщения.

4.6. Бременност и кърмене.

Не се прилага при жени

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Няма

4.8. Нежелани лекарствени реакции.

В редки случаи могат да се наблюдават леки стомашно-чревни смушения.

4.9. Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти).

Досега няма съобщения за предозиране

5. Фармакологични данни.

5.1. Фармакодинамични фармакокинетични свойства.

Може да се докаже за екстрактите от сабал и коприва, че инхибират 2 ензима, които играят важна роля за андрогенния метаболизъм в простатата. Сабалът проявява инхибиращо действие не само върху 5-алфа-редуктазата, но и върху ароматазата. Екстрактът от коприва инхибира ароматазата. 5-алфа-редуктазата катализира трансформирането на тестостерона до дихидротестостерон, а ароматазата - до 17-бета-естрадиол.

5.2. Фармакокинетични свойства

В патогенезата на доброкачествената хиперплазия на простатата най-голямата роля се приписва на дихидротестостерона и естрогените. Що се отнася до инхибирането на ароматазата, комбинацията от двата екстракта в продукта води до допълнително засилено действие.

Екстрактите от сабал и коприва в Urogutt освен това, при по-нататъшни опити е доказано, че имат антиексудативни и деконгестивни свойства.

Urogutt засилва тока на урината и подобрява симптомите при уриниране.

5.3. Предклинични данни за безопасност.

Досега не е съобщено за симптоми на интоксикация

6. Фармацевтични данни.



6.1. Списък на помощните вещества.

Gelatin polysuccinate, glycerol, hard fat, colloidal silicon dioxide, hydrogenated soy bean oil (Ph. Eur.), patent blue V, iron oxide hydrate, iron (II, III) oxide.

6.2. Физико-химични несъвместимости.

Няма

6.3. Срок на годност.

Срокът на годност е отпечатан върху кутийката и блистера. Той е три години. Да не се използва след изтичането му.

6.4. Специални условия на съхранение.

Да се съхранява под 30° С.

6.5. Данни за опаковката.

Оригинални опаковки с 60, 120 и 200 капсули.

7. Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба.

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Strasse 4

76227 Karlsruhe

Germany

Phone 0049 721 4005-0; Fax 0049 721 4005-500

Internet: <http://www.schwabe.de>

8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ.

/

9. Дата на първо разрешаване за употреба или подновяване на разрешението за употреба на лекарствения продукт.

/

10. Дата на актуализация на текста.

Юли 2004

