

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	4940 / 30.07.04
№ 4 / 26.04.2004 г.	KK



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Prostamol® uno

Простамол уно



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

Prostamol[®] uno
Простамол уно

2. Количествен и качествен състав

Лекарствено вещество

1 капсула съдържа 320 mg екстракт от *sabalis serrulatae* (плод на сагова палма)
(9.0 – 11.0 : 1).

Помощни вещества

Вж. т. 6.1. "Списък на помощните вещества и техните количества".

3. Лекарствена форма

Капсула

4. Клинични данни

4.1 Показания

Смущения в уринирането при I и II степен доброкачествена хиперплазия на простатата.

4.2 Дозировка и начин на употреба

1 капсула дневно след нахранване, по едно и също време на деня.

4.3 Противопоказания

Prostamol[®] uno не трябва да се прилага при свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Плодовете на *serenoa repens* облекчават симптомите, свързани с доброкачествена хиперплазия на простатата. Ето защо при влошаване на симптомите или при липса на ефект, както и при наличие на кръв в урината или остро задържане на урина, пациентът трябва да се обърне незабавно към лекар.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни взаимодействия с други съединения.

4.6 Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.

4.7 Нежелани лекарствени реакции

Много рядко може да възникне стомашно-чревен дискомфорт.

4.8 Предозиране

Няма описани случаи на интоксикация.



5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Счита се, че увеличението на простатата се дължи главно на натрупване в нея на андрогена дихидротестостерон (DHT). DHT инициира растежа на тъканите на простатата, като се свързва с цитозолните андрогенни рецептори в клетките на простатата. DHT се получава от тестостерон чрез конверсия посредством 5- α -редуктаза. Екстрактът от *sabal fruit* (плод на сагова палма) проявява своята андрогенна активност като инхибира, както свързването на DHT с андрогенните рецептори, така и активността на 5- α -редуктазата.

Инхибирането на растежа на простатата може да бъде медирано също от:

- блокиране свързването на пролактина със специфичните рецептори и потискане сигнала за процеса на трансдукция;
- повлияване на възпалителните процеси чрез инхибиране на метаболитите на 5-липооксигеназата и производните на арахидоновата киселина;
- потискане на пролиферацията на епителните клетки на простатата;
- противооточно действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

Екстрактът от *sabal fruit* се резорбира бързо и приблизително 1.5 ч. след перорален прием на Prostamol[®] upo, се достига максималната плазмена концентрация. Други фармакокинетични данни засега не са известни. Поради наличието на дългогодишен клиничен опит с продукта, липсата на такива данни не е от особено значение.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са наблюдавани симптоми на интоксикация по отношение на острата и хронична токсичност на Prostamol[®] upo. Изпитванията за тератогенност, фертилитет, мутагенност и карциногенност, не са установили токсичен риск. Дългогодишният клиничен опит с Prostamol[®] upo не дава данни за ограничаване на приложението у хора.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Екстрахиращо вещество: *Ethanolum ketonatum Ph.Helv.VII*;
Обвивка на капсулата: *gelatine, glycerol (85%)*, оцветители (E 124, E 171, E 172).

6.2. Физико-химични несъвместимости

Несъвместимости все още не са известни.

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални условия на съхранение

Няма.



6.5. Данни за опаковката

Картонена кутия и блистер от безцветно PVC фолио, запечатано с алуминиево фолио с надпис.

Prostamol[®] uno е в оригинални опаковки по 15, 30 или 60 капсули.

6.6. Препоръки при употреба

Без лекарско предписание.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Berlin-Chemie AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Germany

8. Регистрационен № в Регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ

20000410

9. Дата на първото разрешение за употреба на лекарствения продукт

30. 06. 2000 год.

10. Дата на актуализация на текста

Юли 1998 год.

