

Klein

Prostamed® Urtica 240 mg

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Prostamed® Urtica 240 mg
Wirkstoff: Brennnesselwurzel-Trockenextrakt (Radix urtica)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Hartkapsel enthält:
240 mg Trockenextrakt aus Brennnesselwurzel (5,4–6,6 : 1), Auszugsmittel Ethanol 20 Vol-%.

Sonstige Bestandteile: Lactose-Monohydrat
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapseln zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Beschwerden beim Wasserlassen bei einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (Miktionsbeschwerden bei benigner Prostatahyperplasie, Stadium I bis II nach Alken bzw. II bis III nach Vahlensieck).

In der Gebrauchsinformation werden die Patienten auf folgendes hingewiesen:
Eine Behandlung mit Prostamed® Urtica sollte nach gesicherter Diagnose unter ärztlicher Überwachung erfolgen. Dieses Arzneimittel bessert nur die Beschwerden bei einer vergrößerten Prostata, ohne die Vergrößerung zu beheben. Bitte suchen Sie daher in regelmäßigen Abständen Ihren Arzt auf. Insbesondere bei Blut im Urin, Harnwegsinfekt, Verschlimmerung der Beschwerden oder bei akuter Harnverhaltung muss umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

3-mal täglich 1 Hartkapsel Prostamed® Urtica.

Zu Behandlungsbeginn: 2-mal täglich 2 Kapseln Prostamed® Urtica.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Prostamed® Urtica ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht vorgesehen.

Art der Anwendung

Die Hartkapseln werden nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise mit einem Glas Wasser) eingenommen.

Die Anwendungsdauer von Prostamed® Urtica ist prinzipiell zeitlich nicht begrenzt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der im Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Als Kontrolle vor und regelmäßig während der Behandlung mit Prostamed® Urtica sollte beim Patienten eine Untersuchung zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms durchgeführt werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose Malabsorption sollten Prostamed® Urtica nicht einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Prostamed® Urtica ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht vorgesehen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

Untersuchungen mit Prostamed® Urtica zu möglichen Wechselwirkungen mit anderen gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln liegen jedoch nicht vor.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Einnahme von Prostamed® Urtica ist nur für Männer angezeigt (vgl. das Anwendungsgebiet).

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Siehe untenstehende Tabelle

Gelegentlich können leichte Magen-Darm-Beschwerden auftreten. Sehr selten sind Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz, Hautausschlag und Nesselsucht möglich.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen nach Anwendung von Prostamed® Urtica sind bisher nicht bekannt. Bei Überdosierung von Prostamed® Urtica können die unter „4.8 Nebenwirkungen“ genannten Magen-Darm-Beschwerden verstärkt auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Prostataerkrankungen.

Die Droge Brennnesselwurzel besteht aus den unterirdischen Teilen von *Urtica dioica* Linné, *Urtica urens* Linné und/oder deren Hybriden. Die Droge enthält u. a. β -Sitosterin in freier und glykosidisch gebundener Form sowie Scopoletin.

Zubereitungen aus Brennnesselwurzel wird gemäß der Monographie der Kommission E „Urticae radix“ (Bundesanzeiger Nr. 173 vom 18.09.1986 und Berichtigungen BAnz. 1989, 1990 und 1991) eine Erhöhung des Miktionsvolumens, eine Erhöhung des maximalen Harnflusses sowie eine Erniedrigung der Restharmenge zugesprochen.

Die wirksamkeitsbestimmenden Inhaltsstoffe sowie der Wirkmechanismus sind nicht eindeutig bekannt. Gemäß der phytotherapeutischen Definition kann nur die jeweilige Zubereitung als Gesamtheit als Wirkprinzip angesehen werden.

Pharmakologische und klinische Untersuchungen, welche den Anforderungen der Internationalen Konsensus Konferenzen zur benignen Prostatahyperplasie von Paris und Monaco 1991, 1993, 1995 und 2000 genügen, liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Präparatespezifische Untersuchungen liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präparatespezifische Untersuchungen liegen nicht vor.

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Prostamed[®] Urtica 240 mg

Klein

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Talkum, Cellulosepulver, Magnesiumstearat, Gelatine; Chinolingelb E 104, Indigotin E 132, Titandioxid E 171.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Prostamed[®] Urtica sind Hartkapseln aus Gelatine mit grünem Oberteil und hellgrünem Unterteil. Originalpackung mit 60 Hartkapseln, Originalpackung mit 100 Hartkapseln, Originalpackung mit 120 Hartkapseln
Unverkäufliches Muster mit 20 Hartkapseln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht zutreffend.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
Steinenfeld 3
77736 Zell a. H.
Telefon: + 49 (0) 7835 – 63 55 0
Fax: + 49 (0) 7835 – 634 685

8. ZULASSUNGSNUMMER

29030.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 10.12.2009

10. STAND DER INFORMATION

10.2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt