

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Prostamed® Tab, Kautabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kautablette enthält
Wirkstoffe:

200 mg Kürbissamenpulver, entölt

100 mg gereinigter Trockenextrakt aus entöltem Kürbissamenpulver (5–10:1),
Auszugsmittel: Gereinigtes Wasser/Natriumchlorid/Natriumhydrogencarbonat (90,9:6,1:3,0)

6,3 mg Trockenextrakt aus Zitterpappelblättern (5–8:1),
Auszugsmittel Ethanol 60 % (V/V)

2,6 mg Trockenextrakt aus Goldrutenkraut (5–8:1),
Auszugsmittel Ethanol 60 % (V/V)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Lactose und Sucrose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Prostamed® Tab wird traditionell angewendet zur Linderung von Beschwerden des unteren Hanttraktes

- bei gutartiger Prostatavergrößerung (benigner Prostatahyperplasie) oder
- bei Reizblase (Blasenhyperaktivität), nachdem schwerwiegende Erkrankungen durch einen Arzt ausgeschlossen wurden.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Jugendliche ab 18 Jahren dreimal täglich 2–4 Kautabletten ein.

Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht vorgesehen.

Die Tabletten werden zerkaut und mit einer ausreichenden Flüssigkeitsmenge (ca. ¼ Liter Trinkwasser) eingenommen.

Die Selbstmedikation sollte nach 4 Wochen beendet werden. Die entsprechenden Hinweise unter „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ sind zu beachten.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Pflanzen der Familie der Korbblütler, Salicylate oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Erkrankungen, bei denen eine reduzierte Flüssigkeitsaufnahme empfohlen wird, wie z. B. bestehende schwere Herz- oder Nierenerkrankungen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden. Insbesondere bei Blut im Urin, Harnwegsinfekt, Verschlimmerung der Beschwerden oder akuter Harnverhaltung ist umgehend eine Rücksprache mit einem Arzt erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung von Prostamed® Tab bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Prostamed® Tab soll deshalb bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden bisher für Prostamed® Tab nicht untersucht.

In der Packungsbeilage wird die Patientin/der Patient darauf hingewiesen, dass bei Einnahme oder Anwendung weiterer Medikamente der Arzt oder Apotheker informiert werden sollte.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht untersucht. Daher wird die Einnahme von Prostamed® Tab für Schwangere und Stillende nicht empfohlen.

Es ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, sorgfältig abgewogen werden muss, da eine möglicherweise vorliegende Schwangerschaft noch nicht bekannt ist.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor (s. Punkt 5.3).

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Prostamed® Tab unerwünschte Arzneimittelwirkungen (Nebenwirkungen) hervorrufen, die jedoch nicht auftreten müssen.

Bei Einnahme von Prostamed® Tab können Magenbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten. Weiterhin können allergische Reaktionen wie Hautausschläge, Juckreiz, Schwellungen im Bereich der Zunge und der Mundschleimhäute und des Rachenraumes auftreten. Zur Häufigkeit

der bisher aufgetretenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen liegen keine Angaben vor.

In der Packungsbeilage wird die Patientin/der Patient darauf hingewiesen, dass bei Auftreten oben genannter Magen-Darm-Beschwerden, ein Arzt aufzusuchen ist, damit der Schweregrad erfasst und gegebenenfalls erforderliche Gegenmaßnahmen getroffen werden können. Bei Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Arzneimittel abzusetzen und sofort ein Arzt aufzusuchen.

Die Patientin/der Patient wird in der Packungsbeilage aufgefordert, einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu informieren, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen sie/ihn erheblich beeinträchtigt oder sie/er Nebenwirkungen bemerkt, die nicht in der Gebrauchsinformation angegeben sind.

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: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Möglicherweise können unerwünschte Reaktionen auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

Es liegen keine präparatespezifischen pharmakodynamischen Untersuchungen mit Prostamed® Tab vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine präparatespezifischen pharmakokinetischen Untersuchungen mit Prostamed® Tab vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der Eigenschaft als traditionell angewandtes Arzneimittel liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor. Im AMES-TEST ergaben sich keinerlei Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential der arzneilich wirksamen pflanzlichen Zubereitung. Die Untersuchungen an Tieren sind unzureichend in Bezug auf Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Lactose-Monohydrat, Sucrose (Saccharose), Kakaopulver, entölt, Glycerol 85 %, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Gelatine, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon K 25.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine besonderen Anforderungen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Es handelt sich um runde, bräunliche Kautabletten.

Behälter: Polystyrol

Verschluss: Polyethylen Stopfen incl. Faltenbalg (60, 120 und 200 Kautabletten) oder Verschlusskappe aus Polystyrol (360 Kautabletten)

Packungen mit 60 Kautabletten

Packungen mit 120 Kautabletten

Packungen mit 200 Kautabletten

Packungen mit 360 Kautabletten

Packungen mit 60 Kautabletten als unverkäufliches Muster

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
Steinenfeld 3
D-77736 Zell a. H.
Telefon: 07835-63 55 0
Fax: 07835-634 685

8. REGISTRIERUNGSNUMMER(N)

Reg.-Nr.: 73970.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung:
22. Juni 2011

Datum der letzten Verlängerung der Registrierung: 28. April 2017

10. STAND DER INFORMATION

04.2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt