

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO1

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FITOPROST, 160 mg, kapsułki miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka zawiera 160 mg wyciągu z *Serenoa repens* (W. Bartram), *fructus* (co odpowiada 1040-1440 mg owoców boczni piłkowanej).

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: dwutlenek węgla w warunkach nadkrytycznych.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka miękka

Kapsułka jest szczelnie wypełniona wyciągiem olejowym z owoców boczni piłkowanej (*Serenoa repens*), owalna, o gładkiej, lśniącej powierzchni i zielonej barwie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**4.1 Wskazania do stosowania**

Zaburzenia funkcjonalne występujące w łagodnym rozroście gruczołu krokowego, takie jak: częste oddawanie moczu w nocy, zmniejszenie wielkości strumienia moczowego, zaleganie moczu oraz dolegliwości bólowe związane z uciskiem rozrośniętego gruczołu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawaniaDawkowanie

Zalecana dawka leku to 1 kapsułka 2 razy na dobę po posiłku. Popić niewielką ilością płynu. Zaleca się stosowanie leku w równych odstępach czasowych.

Długość trwania kuracji powinna być dobrana indywidualnie dla pacjenta.

Sposób podawania

Produkt podaje się doustnie.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt nie prowadzi do zmniejszenia rozrośniętego gruczołu krokowego, łagodzi tylko dolegliwości urologiczne związane z tą chorobą.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie dotyczy.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Fitoprost nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Produkt jest na ogół dobrze tolerowany.

Sporadycznie mogą wystąpić nudności, zwłaszcza po przyjęciu na pusty żołądek.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt ułatwia oddawanie moczu zmniejszając dolegliwości urologiczne występujące w łagodnym rozroście prostaty I i II stadium choroby.

Składnikiem czynnym jest lipofilny wyciąg z owoców palmy *Serenoa repens*, zawierający sterole i wolne kwasy tłuszczowe. Wyciąg ma działanie antyandrogenne wywołane zahamowaniem enzymatycznej konwersji testosteronu w dihydrotestosteron (DHT) przez 5- α -reduktazę, a następnie DHT do androstanediolu przez dehydrogenazę 3- α -hydroksysteroidową.

Ponadto, wyciąg lipofilny z boczni piłkowanej (*Serenoa repens*) w badaniach *in vitro* powodował zahamowanie wiązania DHT do receptora androgenowego w komórkach prostaty przeciwdziałając w ten sposób ich proliferacji.

Stwierdzono, że ekstrakt działa zarówno na receptory jądrowe jak i w cytozolu w komórkach prostaty. Ekstrakt z boczni piłkowanej (*Serenoa repens*) posiada również właściwości przeciwzapalne i przeciwozrękowe poprzez wpływ na syntezę zapalnych metabolitów kwasu arachidonowego w wyniku hamowania aktywności cyklooksygenazy i lipoksygenazy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono przedklinicznych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu Fitoprost.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skład otoczki żelatynowej:

żelatyna

glicerol

tytanu dwutlenek E171

chlorofiliny kompleks miedziowy E141
tlenek żelaza czarny E172.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętym oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.
Chronić przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

2 blistry po 30 kapsulek umieszczone w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
Tel. +48 (71) 352 95 22
Faks +48 (71) 352 76 36

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4187

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.06.1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05.02.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2013-05-16