

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Prostaherb N, tabletki drażowane.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki drażowana zawiera suchy wyciąg z korzenia pokrzywy zwyczajnej (*Urticae radix extractum siccum*) 161,0 mg

DER: 7-14:1

Ekstrahent: metanol 20% (V/V)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna 69,0 mg, glukoza 3,4 mg, sacharoza 125,5 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki drażowane.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Prostaherb N jest tradycyjnym roślinnym produktem leczniczym przeznaczonym do łagodzenia objawów dolnych dróg moczowych związanych z łagodnym przerostem gruczołu krokowego, po wykluczeniu przez lekarza występowania poważniejszych zmian.

Tradycyjny roślinny produkt leczniczy przeznaczony do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z długotrwałego stosowania.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: 1 tabletki drażowana 3 razy na dobę.

Dzieci i młodzież

Brak uzasadnienia do stosowania leku Prostaherb N u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Sposób podawania

Doustnie.

Czas stosowania

Możliwe jest długotrwałe stosowanie (patrzy punkt 4.4).

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

Jeżeli objawy ulegną zaostrzeniu lub jeśli podczas przyjmowania leku wystąpią objawy takie jak gorączka, bóle skurczowe lub obecność krwi w moczu, ból przy oddawaniu moczu lub zatrzymanie moczu, należy skonsultować się z lekarzem.

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, nietolerancją fruktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp), niedoborem sacharazy-izomaltazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Uwaga: 1 tabletka drażowana zawiera 125,5 mg sacharozy.

Informacja dla diabetyków: 1 tabletka drażowana zawiera 0,2 g wodorowęglanów, co odpowiada 0,02 jednostki chlebowej (BU).

Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem jeśli po jednym miesiącu stosowania tego leku nie zaobserwuje poprawy w oddawaniu moczu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie dotyczy. Lek nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Możliwe jest wystąpienie dolegliwości żołądkowo-jelitowych takich jak: nudności, zgaga, odczucie pełności, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, biegunka. Wystąpić mogą także reakcje alergiczne np.: świąd, wysypka, pokrzywka. Częstotliwość występowania nie jest znana.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Nie zanotowano przypadków przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie dotyczy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań wpływu na reprodukcję, genotoksyczność i karcynogenezę.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna, powidon, krospowidon, talk, krzemu dwutlenek koloidalny, stearynian magnezu, laktoza jednowodna, kopolimer kwasu metakrylowego i metakrylan metylu (1:1), ftalany dwubutylu, magnezu węglan lekki, guma arabska, glukoza, makrogol 6000, węglan wapnia, sacharoza, dwutlenek tytanu (E 171), tlenek żelaza (E 172),
wosk biały, воск Carnauba, szelak.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/aluminium.

Opakowania z 40 i 100 tabletkami drażowanymi.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG
Braunmattstr. 20
76532 Baden-Baden
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0410

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06.11.1992

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05.08.2014

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**