

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

TADENAN 50, 50 mg, kapsułki miękkie.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY i ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 kapsułka zawiera 50 mg *Pruni africanae corticis extractum siccum (85-250:1)*

Ekstrahent-chloroform.

Substancje pomocnicze, patrz pkt. 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka miękka

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Umiarkowane zaburzenia oddawania moczu wywołane łagodnym rozrostem prostaty (gruczołu krokowego).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Lek doustny.

Zazwyczaj stosuje się 1 kapsułkę rano i wieczorem, dawka dzienna 100 mg, najlepiej przed posiłkiem. Z reguły leczenie trwa 6 tygodni, może być przedłużone do 8 tygodni. Leczenie może być powtórzone jeśli to konieczne.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stwierdzono.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie leku Tadenan nie zwalnia z regularnego kontrolowania stanu gruczołu krokowego (prostaty). Tadenan nie może zastąpić interwencji chirurgicznej jeśli jest ona konieczna. Diagnozowanie i kontrola łagodnego rozrostu prostaty powinna odbywać się systematycznie (badaniem per rectum), co pozwoli wykryć ewentualny nowotwór prostaty.

4.5 Interakcje z innymi lekami oraz inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono.

4.6 Ciąża lub laktacja

Nie dotyczy.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie ma wpływu.

4.8 Działania niepożądane

Rzadko zaburzenia ze strony układu pokarmowego: mdłości, zaparcia, biegunka.

4.9 Przedawkowanie

Nie stwierdzono.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: - Leki stosowane w łagodnym rozroście gruczołu krokowego.

Kod ATC: G 04 CX 01 (układ moczowo płciowy i hormony płciowe)

Zostało doświadczalnie wykazane działanie antyproliferacyjne wyciągu z Pygei Africana na fibroblasty pobudzone przez b-FGF (zasadowy czynnik wzrostu), którego rola w etiopatogenezie łagodnego rozrostu stercza została obecnie udowodniona. Ponadto należy zwrócić uwagę, że wyciąg z Pygei Africana nie wykazuje działania hormonalnego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Skuteczność wyciągu z Pygei Africana wynika z działania wszystkich jego składników. Z tego względu przeprowadzenie badań kinetycznych nie było możliwe. Zespół składników nie mógł być określony ani przy użyciu wskaźnika ani przez badania biologiczne w wyniku czego żaden z metabolitów nie został zidentyfikowany.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Substancje pomocnicze: olej arachidowy.

Skład kapsułki: żelatyna wołowa, glicerol 86%, tytanu dwutlenek, kompleks miedziowy chlorofiliny - E141.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzone.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze nie wyższej niż 25⁰C.

Nie przekraczać daty ważności podanej na opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

30 kapsułek (3 blistry po 10 kapsułek).

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Laboratoires Fournier S.A.

28 Bd Clemenceau

21000 Dijon

Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/ 1625

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

29.04.1999/ 06.07.2004/ 04.05.2005

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

7000 -12- 1 1

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-852 Warszawa
ul. Miodowa 15