

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Къв. Рег. № 20000910

Търговско № BG/МА/МБ-49367

21-01-2020

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Простамол уно 320 mg меки капсули
Prostamol uno 320 mg soft capsules

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка мека капсула съдържа 320 mg гъст екстракт от плодовете на Сереноа репенс (*Serenoa repentis fructus extractum spissum*) (9-11:1).
Екстрагент: етанол 96%.

За пълния списък на помощните вещества вижте т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Мека капсула

Овална мека желатинова капсула с непрозрачна, двуцветна червено-черна обвивка с кафява до жълтеникаво-кафява или зеленикаво-кафява (маслена) течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Простамол уно с използва при възрастни мъже за лечение на смущения в уринирането при доброкачествена хиперплазия на простатата I и II стадий според Alken.

Класификация на стadiите на доброкачествената хиперплазия на простатата (според Alken*):

Стадий	Наименование	Характеристики
I	Възпалителен стадий	Полакиурия (дневна и нощна), никтурия, забавено начало на уриниране, слаба струя по време на уриниране, пълно изпразване на пикочния мехур
II	Стадий на остатъчна урина	Начална декомпенсация, непълно изпразване на пикочния мехур, остатъчна урина
III	Декомпенсационен стадий	Ишурия парадокса, остра ретенция на урина, бъбречен застой, хидронефроза, бъбречна недостатъчност

*Alken CE, *Leitfaden der Urologie*. Stuttgart: Thieme, 1973 180-2

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

1 мека капсула Простамол уно дневно се приема по едно и също време на деня.

Педиатрична популация

Простамол уно не е показан за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст за показанията



смущения в уринирането при доброкачествена хиперплазия на простатата I и II стадий.

Начин на приложение

Перорално приложение

Меката капсула трябва да се приема цяла, с достатъчно количество течност, след хранене.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението зависи от вида, тежестта и протичането на заболяването и не е ограничена във времето. Редовният ежедневен прием е много важен за успеха на лечението.

Подобрение в оплакванията може да се очаква след около шест седмици. За постигане на пълна ефективност може да са необходими около три месеца. Ако оплакванията не се подобрят или се влошат, пациентът трябва да се консултира с лекар.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в т. 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Простамол уно само подобрява симптомите на уголемена простата, без да намалява увеличението й размер. Поради това през определени интервали пациентите трябва да посещават лекар.

Пациентът трябва да се консултира с лекар особено при наличие на повишена температура, спазъм или кръв в урината, болезнено уриниране, ишурия парадокса или остро задържане на урина.

Простамол уно не трябва да се приема по време на декомпенсационния стадий (стадий III) на доброкачествената хиперплазия на простатата (вижте т. 4.1).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Описани са само няколко случая на предполагаеми взаимодействия с варфарин. Описани са случаи на повишени стойности на INR.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност и кърмене: не е приложимо, тъй като лекарственият продукт е показан само при възрастни мъже.

Няма данни по отношение на фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефекта върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Използва се следната честота за класификацията на нежеланите реакции.

Много чести:	$\geq 1/10$
Чести:	$\geq 1/100$ до $< 1/10$
Нечести:	$\geq 1/1000$ до $< 1/100$
Редки:	$\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$
Много редки:	$< 1/10\ 000$



С неизвестна честота: не може да се определи от наличните данни

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: гадене, повръщане, диария, коремна болка (особено когато се приема на гладно).

Нарушения на имунната система

Възможна е появата на алергични реакции или реакции на свръхчувствителност. Честотата не е известна.

Нарушения на нервната система

Възможна е появата на главоболие. Честотата не е известна.

При поява на други нежелани реакции, неописани по-горе, трябва да се потърси консултация с лекар или фармацевт.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Досега няма описани случаи на предозиране с Простамол уно.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: урологични средства, лекарства, използвани при доброкачествена хипертрофия на простатата
АТС код: G04CX02

Повишеното образуване на андрогена дихидротестостерон (DHT) има основно значение за етиологията на доброкачествената хиперплазия на простатата. DHT индуцира растежа на тъканите на простатата, като се свързва с цитозолните андрогенни рецептори. DHT се получава от тестостерон, чрез активиране на ензима 5- α -редуктаза. Счита се, че начинът на действие на екстракта от плодовете на Сереноа репенс е оказване на антиандрогенен ефект. Екстрактът от плодовете на Сереноа репенс блокира свързването на DHT с рецептора и инхибира активността на 5- α -редуктазата.

Други фактори, които могат да имат значение за инхибирането растежа на простатата, са:

- инхибиране свързването с рецепторите за пролактин и потискане процесите на сигнална трансмисия;



- противовъзпалителен ефект в резултат на инхибиране на 5-липооксигеназата;
- потискане на пролиферацията на епителните клетки на простатата;
- противооточно действие.

Простамол уно не нарушава сексуалната функция.

5.2 Фармакокинетични свойства

Екстрактът от плодовете на Сереноа репенс се резорбира бързо. След перорално приложение, максимална плазмена концентрация се достига след около 1,5 часа. Други фармакокинетични данни засега не са известни. Независимо от това, липсата на тези данни се компенсира от дългогодишния клиничен опит с Простамол уно.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При опити с животни, след еднократно или многократно приложение не са наблюдавани симптоми на интоксикация. Неклиничните данни не показват особен риск за хора въз основа на конвенционални проучвания за фармакологична безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, канцерогенен потенциал и репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Обвивка на капсулата: сукциниран желатин, глицерол, пречистена вода, оцветители титанов диоксид (E 171), железен оксид, жълт (E 172), железен оксид, черен (E 172) и карминов лак (E 120).

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Картонена кутия с PVC/PVDC блистери, запечатани с алуминиево фолио.

Оригинални опаковки по 15, 30 или 60 меки капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)
Glienicker Weg 125
12489 Berlin, Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20000410

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 29.12.1999 г.
Дата на последно подновяване: 16.06.2010 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Октомври, 2019

