

## Кратка характеристика на продукта

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Простамед Таб таблетки за дъвчене  
Prostamed Tab chewable tablets

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка за дъвчене съдържа:

Изсушени обезмаслени и оситнени тиквени семки (*Cucurbita pepo* L.) 200 mg

Сух пречистен екстракт от обезмаслени тиквени семки (*Cucurbita pepo* L.) (5-10:1) 100 mg  
Екстрагент: натриев-хидроген карбонат/натриев хлорид/пречистена вода (3/6,1/90,9)

Сух екстракт от листа на трепетлика (*Populus tremula* L.) (5-8:1) 6,3 mg  
Екстрагент: етанол 60% v/v

Сух екстракт от стръкове енчец (*Solidago gigantea* Ait) (5-8:1) 2,6 mg  
Екстрагент: етанол 60% v/v

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка за дъвчене.  
Кръгли кафяви таблетки за дъвчене.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Традиционен растителен лекарствен продукт за облекчаване симптомите в долния уринарен тракт, свързани с доброкачествена хиперплазия на простатата или свързани с хиперактивен пикочен мехур, след изключване на сериозни заболявания от лекар.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

В случай, че не е предписано друго от лекар: възрастни и деца над 18 години приемат 2-4 таблетки за дъвчене 3 пъти дневно.

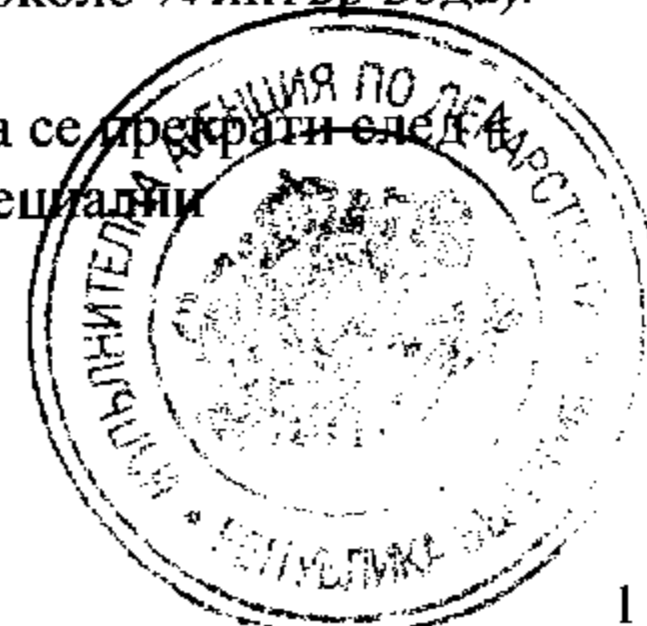
Продуктът не е предвиден за употреба при деца и юноши под 18 годишна възраст

##### Начин на приложение

Таблетките се дъвчат и поглъщат с достатъчно количество течност (около ¼ литър вода).

В случай, че се прилага без консултация с лекар, лечението трябва да се прекрати след 4 седмици. Необходимо е да се спазват предупрежденията от т. 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба.

|  |                    |
|--|--------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>       |                    |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 |                    |
| Към Рег. №                                       | 20150185           |
| Разрешение №                                     |                    |
| ВГ/МА/МР -                                       | 63102 / 26-07-2023 |
| Одобрение №                                      | /                  |



### **4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към активните вещества, растения от семейство Сложноцветни, салицилати или някое от помощните вещества, изброени в т. 6.1.

Да не се прилага при заболявания, свързани с намален прием на течности, например тежко сърдечно или бъбречно заболяване.

### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Ако симптомите на заболяването продължават или в случай, че възникне някаква нежелана реакция, която не е описана в листовката за потребителя, е необходимо да се потърси съвет от лекар или друг медицински специалист. Особено в случаи на кръв в урината, инфекция на пикочните пътища, засилване на симптомите на задържане на урина, е необходимо да се потърси незабавна консултация с лекар.

#### Педиатрична популация

Поради липсата на достатъчно проучвания, не се препоръчва продуктът да се използва при деца под 18 годишна възраст.

Пациенти с вродена фруктозна непоносимост, галактозна непоносимост, генетично обусловена лактазна недостатъчност, глюкозо - галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат Простамед Таб.

### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

До момента не са провеждани проучвания за взаимодействия с други лекарствени продукти.

В информацията за потребителя присъства указание, че в случай на употреба на този лекарствен продукт едновременно с други лекарствени продукти, е необходимо да се потърси съвет от лекар или фармацевт.

### **4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

Безопасността по време на бременност и кърмене не е проучвана. Поради това употребата на Простамед Таб от бременни и кърмещи жени не се препоръчва.

Употребата при жени в детородна възраст, които не използват контрацептивни средства трябва да се прецени внимателно, поради възможността за наличие на все още неустановена бременност.

Не са провеждани проучвания за ефекта върху фертилитета (вж. т. 5.3).

### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

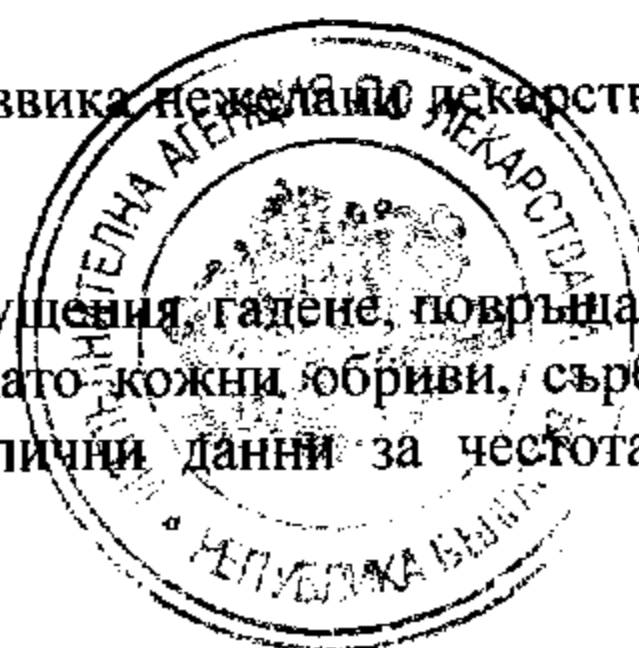
Не са необходими специални предпазни мерки.

Простамед Таб не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Като всеки лекарствен продукт, Простамед Таб може да предизвика нежелани лекарствени реакции, макар че не всеки ги получава.

Употребата на Простамед Таб може да предизвика стомашни смущения, гадене, повръщане и диария. Освен това могат да възникнат алергични реакции като кожни обриви, сърбеж, подуване на езика, устната лигавица и фаринкса. Не са налични данни за честота на



нежеланите лекарствени реакции, които са възникнали до момента.

В листовката за потребителя е описано, че ако възникнат някои от описаните стомашно-чревни оплаквания, пациентът трябва да се консултира с лекар, който да прецени тежестта на симптомите и да предприеме необходимите мерки. При възникване на алергична реакция, употребата трябва да се преустанови и незабавно да се потърси съвет от лекар.

Възможно е в отделни случаи да възникне свръхчувствителност и да се развият алергични реакции. При първи признаци на свръхчувствителност (например кожен обрив), употребата на продукта трябва да се преустанови.

До момента не са получени доклади за нежелани лекарствени реакции за Простамед Таб.

#### **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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **4.9. Предозиране**

Не са докладвани случаи на предозиране.

При предозиране е възможно възникване на нежелани лекарствени реакции.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: лекарствени продукти, използвани за урологични заболявания и доброкачествена хипертрофия на простатата.

АТС код: G04CX

Традиционен растителен лекарствен продукт.

Простамед Таб осигурява функционална подкрепа при нарушения на уринирането, включително и при тези, предизвикани от уголемяване на простата. Простамед Таб спомага за засилване на пикочната струя и улеснява изпразването на пикочния мехур. Изпускането на урина и неприятното усещане за непълно изпразване на пикочния мехур намаляват; дневните и нощни позиви за уриниране стават по-редки.

Не са провеждани специфични фармакодинамични проучвания във връзка с Простамед Таб.

#### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Не са провеждани специфични фармакокинетични проучвания във връзка с Простамед Таб.

#### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Предклиничните данни са непълни. Поради традиционната си употреба, продуктът има достатъчно доказана безопасност при приложение при хора. AMES-TEST не показва данни за



съответен мутагенен потенциал на лекарствено активния растителен препарат. Изследванията върху животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност и канцерогенност.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Лактоза монохидрат  
захароза  
обезмаслено какао на прах  
калциев хидроген фосфат дихидрат  
желатин  
глицерол 85 %  
талк  
суперфин силициев диоксид  
повидон К 25

### **6.2. Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3. Срок на годност**

3 години

Срок на годност след първо отваряне: 3 месеца при температура под 25°C

### **6.4. Специални условия на съхранение**

Няма специални изисквания

### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

Бяла опаковка за таблетки от полистирен с бяла капачка от LDPE и гофриран уплътнител на капачката от LDPE с по 60, 120 и 200 таблетки.

Зелена опаковка за таблетки и зелена капачка от полистирен с вътрешно уплътнение от полиуретанова пяна с 360 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

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

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Alpen Pharma GmbH  
Steinfeld 3  
77736 Zell Am Harmersbach  
Германия



**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Регистрационен номер: 20150185

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

Дата на първо разрешаване: 01 юни 2015

Дата на последно подновяване: 14 декември 2020

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

05/2023

