

**Prostaplant®**  
**Простаплант**

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>11-1950</u> / <u>18.04.08</u>
Одобрено: <u>N=2 / 24.03.2008</u>

**1. Наименование на лекарственото средство**

Prostaplant®

**2. Качествен и количествен състав**

1 капсула съдържа

Sabali fructus extractum liquidum (10-14.3:1) 320 mg; extraction agent: Ethanol 90% v/v

**3. Лекарствена форма**

Меки желатинови капсули.

**4. Клинични данни**

**4.1. Показания**

Смущения в уринирането при доброкачествена хиперплазия на простатата, стадий I до II по Alken.

**4.2. Дозировка и начин на употреба**

По 1 капсула веднъж дневно. Да се приема орално несдъвкана с малко течност. Продължителността на лечение не е ограничена във времето.

**4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към екстракта от плодовете на сабал или към някои от помощните вещества.

**4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

**Забележка за пациентите:** Този медикамент само подобрява оплакванията, предизвикани от уголемената простата, без да намалява самата хипертрофия. Поради това се препоръчва консултация с лекар за редовен контрол и особено ако има кръв в урината или при остра задръжка на урина.

**4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Досега няма съобщения.

**4.6. Бременност и кърмене**

Не се прилага

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

Няма

**4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Оценката на тези реакции се базира на следната класификация за честота:

<b>Много чести:</b> повече от 1 на всеки 10 пациенти	<b>Чести:</b> повече от 1 на всеки 100 пациенти
<b>Нечести:</b> повече от 1 на всеки 1000 пациенти	<b>Редки:</b> повече от 1 на всеки 10 000 пациенти
<b>Много редки:</b> 1 или нито един на 10 000 пациенти, включително и единичните случаи	

В редки случаи може да настъпят леки стомашно-чревни смущения.

**4.9. Предозиране**

Досега няма съобщения за симптоми на интоксикация

**5. Фармакологични данни**

**5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Други урологични средства, АТС код: G04BX

Простаплант инхибира *in vitro* 5-алфа-редуктазата, а също така и ароматазата.

5-алфа-редуктазата катализира метаболизирането на тестостерона до дихидротестостерон, а ароматазата - в 17-бета-естрадиол. В патогенезата на доброкачествената хиперплазия на простатата най-голямата роля се приписва на дихидротестостерона и естрогените.

При опити с животни е бил приложен екстракт от Сабал перорално на кастрирани голи мишки, на които предварително е била трансплантирана човешка тъкан от доброкачествено-хипертрофирана простата. Екстрактът от Сабал е инхибирал хормонално стимулираното от дихидротестостерон и естрадиол разрастване на простатната тъкан.

Освен това е доказано при опити с животни, че екстрактът има антиексудативни и деконгестивни свойства.

**6. Фармацевтични данни**

**6.1. Списък на помощните вещества**

Желатин полисукцинат, глицерол 85 %, железен хидроксид Е 172, железен оксид черен Е 172, патент синьо V (Е 131)

**6.2. Физико-химични несъвместимости**

Няма

**6.3. Срок на годност**

5 години. Крайният срок на годност е отбелязан на опаковката. Да не се използва след изтичането му.

**6.4. Специални условия за съхранение**

При температура под 30° С.

**6.5. Данни за опаковката**

Опаковката (блистер) е направена от твърдо PVC и алуминиево фолио. Блистерите са пакетирани заедно с листовките в картонена кутия. Опаковката съдържа 30 капсули.

**6.6. Препоръки при употреба**

Няма специални изисквания

**7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:**

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar Schwabe Str. No 4

76227 Karlsruhe, Germany

**8. Регистрационен номер**

970 05 00

**9. Дата на първото разрешение за употреба**

17.10.1997 г.

**10. Дата на актуализация на текста**

Март 2007 г.

