

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Урогут 160 mg/120 mg меки капсули  
Urogutt 160 mg/120 mg soft capsules

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

1 капсула съдържа:

Течен екстракт от плодовете на палма Сабал (*Sabalis fructus extractum liquidum*) (10-14.3:1) 160 mg, екстрагиращ агент: етанол 90% (w/w); Сух екстракт от корени на коприва (*Urticae radix extractum siccum*) (7.6-12.5:1) 120 mg, екстрагиращ агент: етанол 60% (w/w) (10-14.3:1).

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Мека желатинова капсула.

Зелени, продълговати желатинови капсули.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Растителен лекарствен продукт при проблеми с отделянето на урина, дължащи се на доброкачествено разрастване на простатата (смущения в уринирането при доброкачествена простатна хиперплазия I до II степен по Alken).

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

1 капсула 2 пъти дневно.

##### Педиатрична популация

Няма съответно приложение на Урогут при деца.

##### Начин на приложение

За да се предотврати преждевременното разтваряне на капсулата е необходимо тя да се погълне цяла с пълна чаша вода.

##### Продължителност на лечение

Продължителността на лечение е неограничена във времето.

#### 4.3. Противопоказания

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

Урогут съдържа соево масло. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте този продукт.

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

Ако след приема на този лекарствен продукт симптомите продължават или състоянието се влоши, лечението трябва да се преоцензи.

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

Не са известни.

#### 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
ХЕМ. РЕФ. № 20080019	
Разрешение № B 6 / МММР-5258	
Одобрение № 08.12.2020	



Няма показания, които да оправдават употребата на Урогут при жени.

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

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

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Оценката на нежеланите реакции се базира на следната информация за честотата:

Много чести ( $\geq 1/10$ );

Чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ );

Нечести ( $\geq 1/1\,000$  до  $< 1/100$ );

Редки ( $\geq 1/10\,000$  до  $< 1/1\,000$ );

Много редки ( $< 1/10\,000$ );

с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

##### Стомашно-чревни нарушения:

Редки: леки стомашно-чревни оплаквания.

##### Нарушения на кожата и подкожната тъкан / Нарушения на имунната система:

Редки: реакции на свръхчувствителност.

##### 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/рисък за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изискава да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. "Дамян Груев" № 8,

1303 София

тел. +35 928903417

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

#### 4.9. Предозиране

Досега няма съобщения за предозиране.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други лекарства за доброкачествена простатна хиперплазия,  
ATC код: G04CX

Доказано е, че екстрактите от сабал и коприва, инхибират два ензима, които играят важна роля за андрогенния метаболизъм в простатата. Сабалът проявява инхибиращо действие не само върху 5-алфа-редуктазата, но и върху ароматазата. Екстрактът от коприва инхибира ароматазата. 5-алфа-редуктазата катализира трансформирането на тестостерона до дихидротестостерон, а ароматазата катализира трансформирането на тестостерона до 17-бета-естрадиол. Дихидротестостеронът, както и естрогените играят важна роля в патогенезата на бенигната простатна хиперплазия. Екстрактите от сабал и коприва, съдържащи се в Урогут имат още и антиексудативни-деконгестивни свойства.

Урогут засилва максималната уринарна струя и подобрява симптомите, свързани с тъканни промени в уринирането.



## **5.2. Фармакокинетични свойства**

Неприложимо.

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

Неклиничните данни не показват особен риск за хората, на базата на конвенционални фармакологични изследвания за безопасност, токсичност при повтарящи се дози, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност и развитие.  
Досега не е съобщено за симптоми на интоксикация.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

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

Сукциниран желатин

Глицерол

Твърда мазнина

Колоиден безводен силициев диоксид

Хидрогенирано масло от соеви зърна

Патент синъо V

Железен оксид, жълт (Е 172)

Железен оксид, черен (Е 172)

### **6.2. Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3. Срок на годност**

Срок на годност - 4 години.

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

Да се съхранява под 30°C.

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

Първична опаковка - блистер от PVC и алуминиево фолио, поставен в картонена кутия заедно с листовката.

Предлага се в опаковки по 60 и 120 капсули.

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**

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

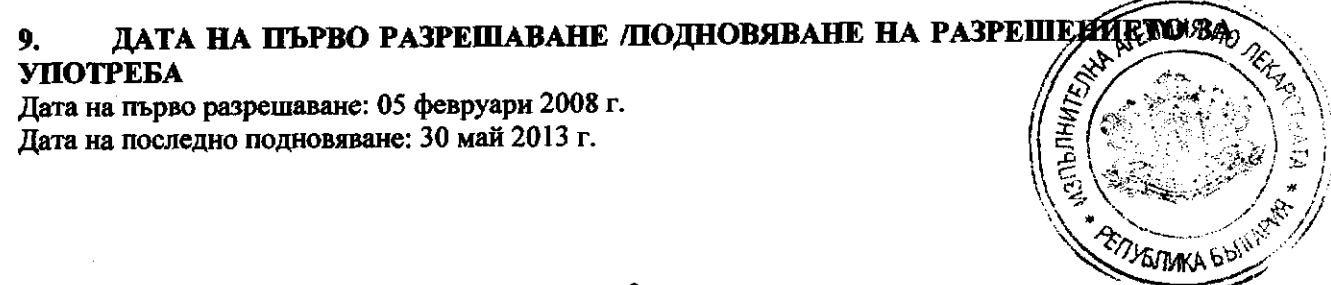
Willmar-Schwabe-Strasse 4

D-76227 Karlsruhe

Германия

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Регистрационен № 20080019



**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

09/2020

