

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

GRANU FINK® Prosta plus Sabal

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Hartkapsel enthält:

Kürbissamenpulver	400,0 mg
Kürbissamenöl	340,0 mg
Trockenextrakt aus Sägepalmenfrüchten (7–13:1)	75,0 mg
Auszugsmittel: Ethanol 90 % (m/m)	

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapseln

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet zur Stärkung oder Kräftigung der Blasenfunktion. Diese Angabe beruht ausschließlich auf Überlieferung und langjähriger Erfahrung.

Beim Auftreten von Krankheitszeichen, insbesondere plötzlicher Harnverhalt oder Blut im Urin, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung, und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene nehmen 3-mal täglich 1 Hartkapsel ein.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Hartkapseln sollten am besten vor den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) eingenommen werden.

Die Dauer der Anwendung ist prinzipiell nicht begrenzt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Kürbissamen, kürbisähnliche Pflanzen wie z.B. Wassermelone, Zucchini etc., Sägepalmenfrüchte oder einen der sonstigen Bestandteile von GRANU FINK® Prosta plus Sabal.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur Anwendung des Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.

GRANU FINK® Prosta plus Sabal sollte deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten GRANU FINK® Prosta plus Sabal nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

In der Packungsbeilage wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei Einnahme oder Anwendung weiterer Medikamente

der Arzt oder Apotheker informiert werden sollte.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Wegen fehlender Untersuchungen sollte das Arzneimittel nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

GRANU FINK® Prosta plus Sabal hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Bei der Anwendung dieses Arzneimittels können Magenbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten. Weiterhin können allergische Reaktionen, wie Hautausschläge, Juckreiz, Schwellungen vorkommen.

In der Packungsbeilage wird die Patientin/der Patient darauf hingewiesen, bei oben genannten Magen-Darm-Beschwerden den Arzt zu informieren, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Des Weiteren wird darauf hingewiesen, beim Auftreten von allergischen Reaktionen das Arzneimittel abzusetzen und sofort einen Arzt aufzusuchen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte anzuzeigen.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

4.9 Überdosierung

Die in Abschnitt 4.8 beschriebenen Symptome können in verstärktem Maße auftreten. Der Patient wird in der Packungsbeilage aufgefordert, in diesem Fall seinen Arzt zu benachrichtigen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Urologika

ATC-Code: G04CP30

Die Wirkstoffe Kürbissamenpulver, Kürbissamenöl und Sägepalmenfrüchte-Extrakt werden traditionell bei Beschwerden im Blasen-Prostata-System eingesetzt. Die Verwendung dieser Kombination ist über mindestens 30 Jahre nachgewiesen. Pharmakologische Studien belegen positive Effekte im Hinblick auf die Anwendungsgebiete, wie z. B. häufiger Harndrang und Beschwerden beim Wasserlassen. Für Arzneikürbissamen bzw. -öl (mit den speziellen Delta-7-Sterolen) wurden urodynamische und antiphlogistische Effekte nachgewiesen. Die blasenstärkende Wirkung des Arzneikürbissamens wird durch die Prostata-entlastenden Effekte des Extraktes aus Sägepalmenfrüchten sinnvoll ergänzt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Angaben zur Pharmakokinetik liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zur Sicherheit liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Sonstige Bestandteile

Hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Natriumdodecylsulfat, Gelatine, gereinigtes Wasser, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid \times H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVdC/Aluminium-Blister
Originalpackungen mit 30, 60, 120, 150 oder 200 Hartkapseln.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Omega Pharma Deutschland GmbH
Benzstraße 25
71083 Herrenberg

8. ZULASSUNGSNUMMER

6889195.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

27.06.2001

10. STAND DER INFORMATION

06/2014

GRANU FINK® Prosta plus Sabal



11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt