

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Prostamed® Tab, Kautabletten

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Kautablette enthält:

Wirkstoffe:

200 mg Kürbissamenpulver, entölt

100 mg gereinigter Trockenextrakt aus entöltem Kürbissamenpulver (5–10 : 1),  
Auszugsmittel: gereinigtes Wasser/Natriumchlorid/Natriumhydrogencarbonat (90,9 : 6,1 : 3,0)

6,3 mg Trockenextrakt aus Zitterpappelblätter (5–8 : 1),  
Auszugsmittel Ethanol 60 % (V/V)

2,6 mg Trockenextrakt aus Goldrutenkraut (5–8 : 1),  
Auszugsmittel Ethanol 60 % (V/V).

Enthält Lactose und Sucrose (Zucker)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Kautablette

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Prostamed® Tab wird traditionell angewendet zur Stärkung oder Kräftigung der Blasenfunktion und zur Unterstützung der Urinausscheidung.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

**4.2 Dosierung,****Art und Dauer der Anwendung**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Jugendliche (Heranwachsende) ab 18 Jahren dreimal täglich 2–4 Kautabletten ein.

Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht vorgesehen.

Die Tabletten werden zerkaut und mit einer ausreichenden Flüssigkeitsmenge (ca. ¼ Liter Trinkwasser) eingenommen.

Die Selbstmedikation sollte nach 4 Wochen beendet werden. Die entsprechenden Hinweise unter „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ sind zu beachten.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Pflanzen der Familie der Korbblütler, Salicylate oder einen der sonstigen Bestandteile.

Erkrankungen, bei denen eine reduzierte Flüssigkeitsaufnahme empfohlen wird, wie z.B. bestehende schwere Herz- oder Nierenerkrankungen.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen, sollte ein Arzt oder eine andere in

einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden. Insbesondere bei Blut im Urin, Harnwegsinfekt, Verschlimmerung der Beschwerden oder akuter Harnverhaltung ist umgehend eine Rücksprache mit einem Arzt erforderlich.

Zur Anwendung von Prostamed® Tab bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Prostamed® Tab soll deshalb bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel, Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Prostamed® Tab nicht einnehmen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden bisher für Prostamed® Tab nicht untersucht.

Wenn Arzneimittel eingenommen/angewendet bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet wurden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, sollte die Patientin/der Patient vor der Einnahme von Prostamed® Tab einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person informieren.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Sicherheit während Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht untersucht. Daher wird die Einnahme von Prostamed® Tab für Schwangere und Stillende nicht empfohlen.

Es ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, sorgfältig abgewogen werden muss, da eine möglicherweise vorliegende Schwangerschaft noch nicht bekannt ist.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**4.8 Nebenwirkungen**

Wie alle Arzneimittel kann Prostamed® Tab unerwünschte Arzneimittelwirkungen (Nebenwirkungen) hervorrufen, die jedoch nicht auftreten müssen.

Bei Einnahme von Prostamed® Tab können Magenbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten. Weiterhin können allergische Reaktionen wie Hautausschläge, Juckreiz, Schwellungen im Bereich der Zunge und der Mundschleimhäute und des Rachenraumes auftreten. Zur Häufigkeit der bisher aufgetretenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen liegen keine Angaben vor.

In der Packungsbeilage wird die Patientin/der Patient darauf hingewiesen, dass bei Auftreten oben genannter Magen-Darm-Beschwerden, ein Arzt aufzusuchen ist, damit der Schweregrad erfasst und gegebenenfalls erforderliche Gegenmaßnahmen getroffen werden können. Bei Auftreten von aller-

gischen Reaktionen ist das Arzneimitteln abzusetzen und sofort ein Arzt aufzusuchen.

Die Patientin/der Patient wird in der Packungsbeilage aufgefordert, einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu informieren, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkung sie/ihn erheblich beeinträchtigt oder sie/er Nebenwirkungen bemerkt, die nicht in der Gebrauchsinformation angegeben sind.

**4.9 Überdosierung**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Möglicherweise können unerwünschte Reaktionen auftreten.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

Es liegen keine präparatespezifischen pharmakodynamischen Untersuchungen mit Prostamed® Tab vor.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Es liegen keine präparatespezifischen pharmakokinetischen Untersuchungen mit Prostamed® Tab vor.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Es liegen keine präparatespezifischen toxiologischen Untersuchungen mit Prostamed® Tab vor.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Lactose-Monohydrat, Sucrose (Saccharose), Kakaosamenpulver (entölt), Glycerol 85 %, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Gelatine, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon K 25.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Keine besonderen Anforderungen.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Es handelt sich um runde, bräunliche Kautabletten.

Behälter:

Polystyrol

Verschluss:

Polyethylen Stopfen incl. Faltenbalg (60, 120 und 200 Kautabletten) oder Verschlusskappe aus Polystyrol (360 Kautabletten)

Packungen mit 60 Kautabletten

Packungen mit 120 Kautabletten

Packungen mit 200 Kautabletten

Packungen mit 360 Kautabletten

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER REGISTRIERUNG**

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG  
Steinenfeld 3  
D-77736 Zell am Harmersbach/  
Schwarzwald  
Telefon: 07835-63 55 0  
Fax: 07835-634 685

**8. REGISTRIERUNGSNUMMER(N)**

73970.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG**

24.06.2011

**10. STAND DER INFORMATION**

Juni 2011

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Nicht apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin