



Prostagutt® forte 80/60 mg

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Prostagutt® forte 80/60 mg
80/60 mg/1 ml Flüssigkeit
Für männliche Erwachsene

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1,1 g Flüssigkeit (entspr. 30 Tropfen) enthalten:

Wirkstoffe:

80 mg Dickextrakt aus Sägepalmenfrüchten (10–14,3:1), Auszugsmittel: Ethanol 90 % (m/m);

60 mg Trockenextrakt aus Brennnesselwurzeln (7,6–12,5:1), Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m)

Enthält Sojabohnenöl.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Flüssigkeit

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Beschwerden beim Wasserlassen bei einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (Miktionsbeschwerden bei benigner Prostatahyperplasie, Stadium I bis II nach Alken).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

3-mal täglich 40 Tropfen

Wegen des typischen Geschmacks des Extraktes aus Sägepalmenfrüchten sollten die Tropfen nicht unverdünnt, sondern in Flüssigkeit verdünnt eingenommen werden. Die Tropfen werden jeweils morgens, mittags und abends eingenommen. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Die Dauer der Anwendung ist prinzipiell nicht begrenzt.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegen Zubeitungen aus Sägepalmenfrüchten und Brennnesselwurzeln oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Flasche vor Gebrauch schütteln!

Zum Tropfen wird die Flasche senkrecht gehalten, dabei können die ersten Tropfen etwas verzögert freigegeben werden. Eventuell leicht gegen den Flaschenboden klopfen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Dieses Medikament bessert nur die Beschwerden bei einer vergrößerten Prostata, ohne die Vergrößerung zu beheben. Der Patient soll daher in regelmäßigen Abständen seinen Arzt aufsuchen. Insbesondere bei Blut im Urin oder bei akuter Harnverhaltung sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Im Hinblick auf die Indikation nicht relevant.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Prostagutt® forte 80/60 mg Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten

Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten

Sehr selten: weniger als 1 von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Gelegentlich können leichte Magen-Darm-Beschwerden und selten allergische Hautreaktionen wie Juckreiz, Hautausschlag und Hautrötung auftreten.

Sojabohnenöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die beschriebenen Nebenwirkungen Magen-Darm-Beschwerden, Juckreiz, Hautausschlag und Nesselsucht, können in verstärktem Maße auftreten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Für die Extrakte aus Sabal und Urtica wurde nachgewiesen, dass sie zwei für den Androgen-Metabolismus in der Prostata wichtige Enzyme hemmen: Sabalextrakt wirkt inhibitorisch sowohl auf die 5 α -Reduktase als auch auf die Aromatase, Urticaextrakt hemmt die Aromatase. Die 5 α -Reduktase katalysiert die Umwandlung des Testosterons in Dihydrotestosteron, die Aromatase die Metabolisierung des Testosterons in

17 β -Östradiol. Sowohl dem Dihydrotestosteron als auch den Östrogenen wird eine maßgebliche Rolle bei der Pathogenese der benignen Prostatahyperplasie zugeschrieben.

Sabal- und Urticaextrakt in Prostagutt® forte 80/60 mg wirken zusätzlich antiexsudativ-dekongestionierend.

Prostagutt® forte 80/60 mg bessert Miktionsstörungen bei benigner Prostatahyperplasie durch Steigerung des Miktionsvolumens und des maximalen Harnflusses sowie durch Verminderung der Restharnmenge.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der Sonstigen Bestandteile

Ascorbinsäure; Glycerol 85 %; Phospholipide aus Sojabohnen; Macrogol 200; Pfefferminzöl; Polysorbat 80; Propylenglykol; Saccharin-Natrium; Hochdisperses Siliciumdioxid; Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und dem Etikett aufgedruckt. Die Haltbarkeit von Prostagutt® forte 80/60 mg beträgt 5 Jahre. Prostagutt® forte 80/60 mg soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Die Haltbarkeit von Prostagutt® forte 80/60 mg nach Öffnen des Behältnisses beträgt 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Tropfgarnitur (Polyethylen/Polypropylen)

Originalpackungen:

50 ml Flüssigkeit [N 2](#)

100 ml Flüssigkeit [N 3](#)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine erforderlich.

7. Inhaber der Zulassung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Straße 4
76227 Karlsruhe
Telefon: 0800 000 52 58
Telefax: 0800 100 95 49
www.schwabe.de

8. Zulassungsnummer

6402141.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

27.10.2005

Prostagutt® forte 80/60 mg



10. Stand der Information

Januar 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt