

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Prostamed® Urtica

Wirkstoff: Trockenextrakt aus Brennnesselwurzel (Radix urtica).

**2. Verschreibungsstatus/
Apothekenpflicht**

Apothekenpflichtig.

3. Zusammensetzung des Arzneimittels**3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe**

Urologikum/Pflanzliches Arzneimittel bei Prostataerkrankungen.

3.2 Bestandteile nach der Art und arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge**Arzneilich wirksamer Bestandteil**

1 Kapsel Prostamed® Urtica enthält:
240 mg Trockenextrakt aus Brennnesselwurzel (5,4–6,6 : 1),
Auszugsmittel Ethanol 20 Vol.-%.

3.3 Sonstige Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Talkum, Cellulosepulver, Magnesiumstearat, Gelatine, Farbstoffe E 104, E 132, E 171.

4. Anwendungsgebiete

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

Hinweis für den Patienten:

Dieses Arzneimittel bessert nur die Beschwerden bei einer vergrößerten Prostata, ohne die Vergrößerung zu beheben. Bitte suchen Sie daher in regelmäßigen Abständen Ihren Arzt auf. Insbesondere bei Blut im Urin oder bei akuter Harnverhaltung sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

5. Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Brennnesselwurzel oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

6. Nebenwirkungen

Gelegentlich können leichte Magen-Darm-Beschwerden auftreten. In seltenen Fällen sind Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz, Hautausschlag und Nesselsucht möglich. Nach Absetzen von Prostamed® Urtica klingen diese Reaktionen erfahrungsgemäß rasch ab.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt.

8. Warnhinweise

Keine.

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

3-mal täglich 1 Kapsel Prostamed® Urtica.
Zu Behandlungsbeginn: 2-mal täglich 2 Kapseln Prostamed® Urtica.

11. Art und Dauer der Anwendung

Die Kapseln werden nach den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Die Dauer der Anwendung von Prostamed® Urtica ist zeitlich nicht begrenzt.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Intoxikationen nach Anwendung von Prostamed® Urtica sind bisher nicht bekannt.

Bei Überdosierung von Prostamed® Urtica können die unter „Nebenwirkungen“ genannten Magen-Darm-Beschwerden verstärkt auftreten.

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

Brennnesselwurzelextrakt enthält eine Reihe von Inhaltsstoffen, z. B. Phytosterole in freier und glykosidisch gebundener Form, Polysaccharide, Lektine und Scopoletin, für die verschiedene Wirkmechanismen diskutiert werden. So hemmt Brennnesselwurzelextrakt das Enzym Aromatase, das für die Metabolisierung von Testosteron in 17- β -Östradiol verantwortlich ist und dem eine maßgebliche Rolle bei der Pathogenese der benignen Prostatahyperplasie zugeschrieben wird.

Ein weiterer wichtiger Wirkmechanismus ist in der Abnahme der Bindungskapazität des sexualhormonbindenden Globulins (SHBG) für Testosteron und Dihydrotestosteron zu sehen. Nach neueren pharmakologischen Untersuchungen scheint Brennnesselwurzelextrakt auch die 5-alpha-Reduktase, das Schlüsselenzym für die Umwandlung von Testosteron in Dihydrotestosteron, zu hemmen.

Das Wirkprofil wird ergänzt durch antiphlogistische, antiexsudative und immunmodulierende Eigenschaften, die hauptsächlich durch Lektine und Polysaccharide vermittelt werden. Neuere Untersuchungen deuten darauf hin, dass Brennnesselwurzelextrakt auch in den Stoffwechsel der Prostatazellen eingreift und dadurch die Zellproliferation hemmt.

Brennnesselwurzelextrakt bewirkt eine Erhöhung des Miktionsvolumens und des maximalen Harnflusses sowie eine Erniedrigung der Restharnmenge.

14. Sonstige Hinweise

Hinweis für den Patienten (siehe Anwendungsgebiete).

Wegen nichtausreichender Untersuchungen sollte Prostamed® Urtica bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Prostamed® Urtica ist auch für Diabetiker geeignet. Eine Kapsel entspricht 0,03 BE.

15. Dauer der Haltbarkeit

Prostamed® Urtica hat eine Haltbarkeitsdauer von 3 Jahren.

Das Verfalldatum ist auf der Faltschachtel und den Durchdrückstreifen aufgedruckt.

Prostamed® Urtica soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Keine.

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Originalpackung mit 60 Kapseln N1
Originalpackung mit 120 Kapseln N2

18. Stand der Information

Januar 2003

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
Arzneipflanzenpräparate
Steinenfeld 3
77736 Zell am Harmersbach
Postfach 1165
77732 Zell am Harmersbach

www.klein-phytopharma.de
info@klein-phytopharma.de

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71
10831 Berlin