



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Prostagutt® mono

160 mg/Kapsel
Für männliche Erwachsene

Wirkstoff: Sabal-Dickextrakt

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Kapsel enthält:
Arzneilich wirksamer Bestandteil:
160 mg Dickextrakt aus Sägepalmenfrüchten (10–14,3:1), Auszugsmittel: Ethanol 90 % (m/m)

Für die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Kapseln

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Störungen der Harnentleerung bei gutartiger Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Miktionsbeschwerden bei benigner Prostatahyperplasie, Stadium I bis II nach Alken).

Hinweis für den Patienten:
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.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

2-mal täglich 1 Kapsel.
Zum Einnehmen, unzerkaut mit etwas Flüssigkeit.
Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Zubereitungen aus Sägepalmenfrüchten oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

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 10 000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfällen

In seltenen Fällen können Magenbeschwerden auftreten.

4.9 Überdosierung

Bisher sind keine Intoxikationssymptome bekannt geworden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Für den in Prostagutt® mono vorliegenden Sabalextrakt wurde in vitro nachgewiesen, dass er sowohl die 5 α -Reduktase als auch die Aromatase hemmt. 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 Entstehung der benignen Prostatahyperplasie zugeschrieben. Tierexperimentell führte die orale Applikation des Sabalextraktes bei kastrierten Nacktmäusen nach Transplantation von menschlichem BPH-Gewebe zu einer Wachstumshemmung auf das hormonell durch Dihydrotestosteron und Östradiol stimulierte Prostatagewebe. Tierexperimentell wurden überdies antiexsudativ-dekongestierende Eigenschaften von Sabalextrakt nachgewiesen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelatinopolysuccinat; Glycerol 85 %; Eisen(III)-hydroxid-oxid \times H₂O; Eisen(II,III)-oxid; Patentblau V.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und dem Behältnis (Durchdrückpackung) aufgedruckt. Die Haltbarkeit von Prostagutt® mono beträgt 5 Jahre. Prostagutt® mono soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das Behältnis (Durchdrückpackung) besteht aus PVC/PVDC- und Aluminiumfolie.

Originalpackung mit 60 Kapseln

N 1

Originalpackung mit 120 Kapseln

N 2

Originalpackung mit 200 Kapseln

N 3

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Straße 4
76227 Karlsruhe

Telefon: 0721 4005-0
Telefax: 0721 4005-500
Internet: www.schwabe.de

8. Zulassungsnummer

6679322.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

03.08.1994

10. Stand der Information

Oktober 2012

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin