

Prostaplant® capsules

Простаплант капсули

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Препоръчително разрешение за употреба № 11-1328/14.05.09	
№ 4/21.04.03	Живанъ

1. Наименование на лекарственото средство

Prostaplant® capsules

2. Качествен и количествен състав

1 капсула съдържа

Extract from Saw Palmetto (*Sabal serrulata* или *Serenoa repens*) fruit (10 - 14,3: 1) 320 mg.
extraction agent: ethanol 90% (w/w)

3. Лекарствена форма

Меки желатинови капсули.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Смущения в уринирането при доброкачествена хиперплазия на простатата I до II степен по Alkeп.

4.2. Дозировка и начин на употреба

По 1 капсула (320 mg Sabal extract) веднъж дневно. Да се приема орално несдъвкана с малко течност. Продължителността на лечение не е ограничена във времето.

4.3. Противопоказания

При свръхчувствителност към екстракта от сабал или към някоя от другите съставки.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Забележка за пациентите: Този медикамент само подобрява оплакванията, предизвикани от уголемената простата, без да намалява самата хипертрофия. Поради това се препоръчва консултация с лекар за редовен контрол и особено ако има кръв в урината или при остра задръжка на урина.

Продуктът съдържа глицерол. Вреден при високи дози. Може да причини главоболие, стомашно дразнене и диария.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Досега няма съобщения.

4.6. Бременност и кърмене

Не се прилага

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В редки случаи могат да се наблюдават леки стомашно-чревни смущения (коремни болки, запек, гадене). В много редки случаи е възможна поява на главоболие, световъртеж и пруритус.

4.9. Предозиране

Досега няма съобщения за предозиране

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други урологични средства, АТС код: G04CX

Простаплант инхибира *in vitro* 5-алфа-редуктазата, а също така и ароматазата.

5-алфа-редуктазата катализира метаболизирането на тестостерона до дихидротестостерон, а ароматазата - в 17-бета-естрадиол. В патогенезата на доброкачествената хиперплазия на простатата най-голямата роля се приписва на дихидротестостерона и естрогените.

При опити с животни е бил приложен екстракт от *Serenoa repens* перорално на кастрирани голи мишки, на които предварително е била трансплантирана човешка тъкан от доброкачествено-хипертрофирана простата. *Serenoa repens* е инхибирал хормонално стимулираното от дихидротестостерон и естрадиол разрастване на простатната тъкан.

Освен това, при по-нататъшни опити е доказано, че екстрактът има антиексудативни и деконгестивни свойства.

5.2. Фармакокинетични свойства

Фармакокинетични изследвания с екстракта от сабал са много трудни. Това се дължи от една страна на комплексния състав на растителния екстракт, а от друга – още не се знае за екстракта на коя от различните съставки се дължи в най-голяма степен клиничното действие.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Следващите данни се отнасят до липофилния екстракт от плодовете на Sabal:

Остра токсичност (LD₅₀)

Орално приложение:

Мишка: > 50 g/kg телесно тегло

Плъх: > 50 g/kg телесно тегло

Куче: > 10 g/kg телесно тегло

Интраперитонеално приложение:

Плъх: 1080 mg/kg телесно тегло

Субхронична и хронична токсичност

Изследванията за субхронична токсичност са били проведени върху плъх (250, 750 и 1500 mg/kg телесно тегло дневно per os) в течение на 13 седмици и върху куче (100, 300 и 1000 mg/kg телесно тегло дневно p.o) също 13 седмици. Хроничната токсичност на екстракта от плодовете на Saw Palmetto е била изпитвана в продължение на 26 седмици върху плъхове и кучета с дневни дози между 250, 500 и 750 mg/kg телесно тегло (плъх), респ. 50, 150 и 500 mg/kg телесно тегло (куче) орално. Хистологичните, биохимични и хематологични изследвания потвърждават ниската токсичност на екстракта.

Репродуктивна токсичност

Изпитанията са били проведени чрез перорално приложение на 150, 300 и 600 mg/kg TT дневно върху плъх и заек. Екстрактът не е показал тератогенен или засягащ репродуктивността ефект.

Мутагенност, канцерогенност

Изследванията с екстракт от плодовете на Saw Palmetto не са показали никакъв мутагенен или канцерогенен ефект.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Gelatin polysuccinate, Glycerol 85 %, Iron oxide hydrate E 172, Iron oxide black E 172, Patent Blue V (E 131)

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма

6.3. Срок на годност

5 години. Крайният срок на годност е отбелязан на опаковката. Да не се използва след изтичането му.

6.4. Специални условия за съхранение

При температура под 25° C.

6.5. Данни за опаковката

Опаковката (блистер) е направена от твърдо PVC и алуминиево фолио. Блистерите са пакетирани заедно с листовките в картонена кутия. Опаковката съдържа 30 капсули.

6.6. Препоръки при употреба

Няма специални изисквания

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co.

Willmar Schwabe Str. No 4

76227 Karlsruhe, Germany

8. Регистрационен номер

970 05 00

9. Дата на първото разрешение за употреба

17.10.1997 г.

10. Дата на актуализация на текста

Януари 2002 г.