

TADENAN® 50 mg, меки капсули

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

TADENAN® 50 mg, меки капсули.

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество

Екстракт от *Pygeum africanum* 50 mg

За една капсула.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Меки капсули.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на умерено изразени микционни нарушения, свързани с доброкачествена хиперплазия на простатата.

4.2 ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ


Перорално.

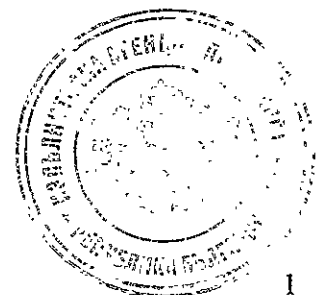
1 капсула от 50 mg сутрин и вечер, т.е. дневна доза от 100 mg, за предпочитане преди хранене.

Обикновено лечението продължава 6 седмици, но може да бъде удължено и до 8 седмици. При необходимост прилагането на лекарството може да се възобнови.

4.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ	
Приложение разрешение за употреба № 111223/25 646	
№ 6/27-06-2005	



4.4 СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Необходимо е лекар – уролог да препоръча лечението след поставяне на диагнозата: доброкачествена хиперплазия на простатата. Ако симптомите продължават или състоянието се влоши да се направи преоценка на лечението.

Действието на екстракта от *Pygeum africanum* върху функционалните нарушения не освобождава пациента от обичайното медицинско проследяване на простатата; TADENAN® 50 mg не замества хирургичната интервенция при необходимост.

Диагностичното и медицинско проследяване на доброкачествената хиперплазия на простатата би трябвало да включва редовни прегледи пер ректум с цел откриване на карцином на простатата.

TADENAN® 50 mg съдържа фъстъчено масло, съществува риск от алергични реакции (уртикария, генерализирани алергични реакции).

4.5 ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Не са известни.

4.6 БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Лекарството не е предназначено за жени.

Няма достоверна информация за липса на вреден ефект на екстракта от *Pygeum africanum* по време на бременност, както и за това, дали се отделя в майчината кърма.

4.7 ЕФЕКТ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Няма данни.

4.8 НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Рядко срещани нарушения на храносмилателната система: гадене, запек, диария и алергични реакции.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

ДРУГИ ЛЕКАРСТВА, ИЗПОЛЗВАНИ ПРИ ДОБРОКАЧЕСТВЕНА ХИПЕРТРОФИЯ НА ПРОСТАТАТА

(G04CX01: пикочо-полова система и полови хормони)

Опитите върху животни показват, че екстрактът от *Pygeum africanum* има антипролиферативен ефект върху простатните фибробласти на плъх, стимулирани от б



FGF (главен фактор, стимулиращ фибробластния растеж), чиято роля в етиопатогенезата на простатния аденом се изследва в настоящия момент.

Още повече, интересно е да се знае, че *Pygeum africanum* не повлиява хормоналната активност на половата система при мъжете.

5.2 ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Не са известни.

5.3 ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Не са известни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 СПИСЪК НА ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Ексципиенти

Arachis oil (150 mg)

Състав на капсулната обвивка: arachis oil (peanut oil), gelatin, glycerol, titanium dioxide, cupric hydrosoluble chlorophyllin.

6.2 НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Няма.

6.3 СРОК НА ГОДНОСТ

3 години

6.4 СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте при температура под 25°C.

6.5 ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Картонени кутии от по 30 капсули, поставени в термостабилен блистер (PVC/алуминий).

Картонени кутии от по 10 капсули, поставени в термостабилен блистер (PVC/алуминий).

6.6 ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Няма.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



*Laboratoires FOURNIER S.A.,
42 Rue de Longvic-21300 Chenove, (Франция)*

8. ПРОИЗВОДИТЕЛ

Laboratoires FOURNIER S.A.,
Rue des Prés Potets- 21121
Fontaine les Dijon (Франция)

9. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

№ 2190 от 7 юли 2000 година.

**10. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ
ПРОДУКТ / ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Юли 2000 / Август 2004

