

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PROSTAGOOD PLUS Kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her kapsülde, Saw palmetto (cüce palmiye) meyve sıvı ekstresi 160 mg (ekstraksiyon ajanı: % 90 (a/a) etanol),

Urtica dioica (Isırgan otu) kök kuru ekstresi 120 mg (ekstraksiyon ajanı: % 60 (a/a) etanol) içerir.

Yardımcı maddeler:

Hidrojenize soya yağı	10.000-63.680 mg/kapsül*
Gliserol %85	64.838 mg (59.651-70.025) **

* Miktarlar, kullanılan ekstre serilerinin yağ adsorpsiyon kapasitesine bağlıdır. Formülde yer alan katı yağ ve hidrojenize soya yağı toplamı 173.680' dir.

** Jelatin bantlarının kalınlığının prosese, bağlı olarak değişebilmesi nedeniyle kapsül bileşen miktarları ± 8 olarak gösterilmiştir.

Yardımcı maddeler için 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Kapsül

Oval yeşil renkli yumuşak jelatin kapsül.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Selim prostat hiperplazisi (Evre I - II) olan olgulardaki idrar yapma zorluğunda endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Doktorlar tarafından başka türlü önerilmediği takdirde:

Günde 2 kez (sabah, akşam) 1 kapsül alınır.

PROSTAGOOD PLUS için önerilen doz ve tedavi süresi aşılmamalıdır.

Uygulama şekli:

Kapsüller çiğnenmeden, bir bardak su ile alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / karaciğer yetmezliği: Doz ayarlaması gerekli değildir.

Pediyatrik popülasyon: Çocuklarda kullanımı endike değildir.

Geriatrik popülasyon: Doz ayarlaması gerekli değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumlarında kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Kadınlarda, hamilelerde, emziren annelerde ve çocuklarda kullanılmamalıdır.

Habis prostat hiperplazisinde kullanılmamalıdır.

Saw palmetto'nun antiestrogenik, estrogenik ve antiandrojenik etkileri nedeniyle hormon bağımlı kanserli hastaların hekime danışmadan PROSTAGOOD PLUS kapsül kullanmaması önerilmektedir.

Bu ürün hidrojenize soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Ürün bileşiminde yer alan gliserol %85 miktarı nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

- Saw palmetto, varfarin ile birlikte alındığında kanamalara neden olabilir, dikkatli olunmalıdır.
- Saw palmetto olası estrogenik, androjenik ve α -adrenerjik blokör etkileri nedeniyle aynı etkiye sahip ilaçlarla (terazosin, doksazosin, vb.) birlikte alımında dikkatli olunmalıdır.
- Saw palmetto tanen içeriği nedeniyle demir ile kompleks yapabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Gebelik kategorisi: D

PROSTAGOOD PLUS sadece erkeklerde kullanılır. Gebelik ve laktasyonda kullanılmamalıdır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Bildirilmemiştir.

PROSTAGOOD PLUS sadece erkeklerde kullanılır. Gebelik ve laktasyonda kullanımı bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

PROSTAGOOD PLUS gebelik dönemindeki kadınlarda kontrendikedir.

PROSTAGOOD PLUS sadece erkeklerde kullanılır. Gebelik ve laktasyonda kullanımı bulunmamaktadır.

Laktasyon dönemi

Emziren anneler dahil tüm kadınlarda kullanımı kontrendikedir.

PROSTAGOOD PLUS sadece erkeklerde kullanılır. Gebelik ve laktasyonda kullanımı bulunmamaktadır.

Üreme yeteneği / Fertilite

PROSTAGOOD PLUS kapsülün üreme yeteneği/fertilite üzerine dair etkilerine ait bir çalışma bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İlaça bağlı olduğu kabul edilen advers reaksiyonlar aşağıda listelenmiştir:

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Kaşıntı, döküntü, ürtiker gibi alerjik reaksiyonlar

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: Gastrointestinal bozukluklar

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 00 08; faks: 0 312 21835 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Şimdiye kadar insanlarda doz aşımı olgusu bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Selim prostat hipertrofinde kullanılan diğer ilaçlar

ATC Kodu: G04CX02

Saw palmetto ve Urtica dioica ekstralarının, prostattaki androjen metabolizmasında önemli iki enzimi inhibe ettikleri gösterilmiştir.

Saw Palmetto, hem 5-alfa redüktaz hem de aromataz enzimlerini inhibe etmektedir. Urtica dioica ekstresi ise sadece aromataz enzimini inhibe etmektedir.

5-alfa redüktaz enzimi, prostat hücrelerinde testosteronun dihidrotestosterona dönüşüm sürecini katalizlemektedir. Aromataz enzimi ise, prostat hücrelerinde testosteronun 17beta östradiole metabolize oluş sürecini katalizlemektedir.

Dihidrotestosteron ve östrojenler, benign prostat hiperplazisinin (BPH) gelişiminde önemli rol oynarlar.

PROSTAGOOD PLUS'ın bileşiminde Saw palmetto ve Urtica dioica ekstralarının kombine olarak bulunması, aromataz enzimi inhibisyonuna ek bir etki sağlamaktadır.

Yine PROSTAGOOD PLUS'ın bileşiminde Saw palmetto ve Urtica dioica ekstralarının kombine olarak bulunması, ek anti-eksüdatif/dekonjestif etki sağlamaktadır.

PROSTAGOOD PLUS; maksimum üriner akışı artırmakta ve idrar yapma bozukluklarına ait semptomları iyileştirmektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Saw palmetto ekstresinin farmakokinetiği ile ilgili sınırlı veri bulunmaktadır. Sağlıklı gönüllülere 320 mg tek doz verilmesinden sonra t_{maks} 1.58 saat, EAA (0-∞) 8.38 µg saat/mL ve C_{maks} 2.58 µg/mL olarak saptanmıştır.

Urtica dioica ekstresinin farmakokinetiği hakkında herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Yaygın olarak yapılan toksisite çalışmalarında herhangi bir toksikolojik etkiye rastlanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Katı yağ

Hidrojenize soya yağı

Süksine edilmiş jelatin

Gliserol % 85

Sarı demir oksit E 172

Siyah demir oksit E 172

Patent Blue V %85 E131

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

48 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında, oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PVC / Alüminyum Blister'de 120 kapsül

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4

34467 Maslak / Sarıyer / İstanbul

Tel No : 0 (212) 366 84 00

Faks No : 0 (212) 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

119/66

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 22.03.2006

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ