

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PROSTAGOOD MONO kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her kapsülde, Saw palmetto (cüce palmiye) meyve sıvı ekstresi 160 mg (10-14,3:1) (ekstraksiyon ajanı: etanol %90 a/a) içerir.

Yardımcı maddeler:

Gliserol %85 29.67 - 34.83 mg/kapsül

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 MONO 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 MONO kapsül kullanmaması önerilmektedir.

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 alınmada dikkatli olunmalıdır.
- Saw palmetto tanen içeriği nedeniyle demir ile kompleks yapabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Gebelik kategorisi: D

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

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Bildirilmemiştir.

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

Gebelik dönemi

PROSTAGOOD MONO gebelik dönemindeki kadınlar dahil tüm kadınlarda endike değildir.

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

Laktasyon dönemi

Emziren anneler dahil tüm kadınlarda kullanımı endike değildir.

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

Üreme yeteneği / Fertilitite

PROSTAGOOD MONO kapsülün üreme yeteneği/fertilitite 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 řu 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 vakası bildirilmemiştir.

Hayvan deneylerinin sonuçları Saw palmetto (cüce palmiye) ekstresinin çok düşük akut toksisitesi olduğunu göstermektedir. (LD50 > 50 g/kg).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Selim prostat hipertrofinde kullanılan diğer ilaçlar
ATC Kodu: G04CX02

PROSTAGOOD MONO'nun bileşimindeki Saw Palmetto ekstresinin in vitro olarak hem 5-alfa redüktaz hem de aromataz enzimlerini inhibe ettiği gösterilmiştir.

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, selim prostat hiperplazisinin gelişiminde önemli rol oynarlar.

Hayvan deneylerinde, Saw Palmetto 1 ekstresinin dışarıdan insan BPH dokusu nakil edilmiş olan kısırlaştırılmış tüysüz farelere oral yoldan uygulanmasını takiben, dihidrotestosteron ve östradiol ile hormonal olarak uyarılmış prostat dokusunun büyümesinde inhibisyon meydana getirdiği belirlenmiştir. Yine hayvan deneylerinde, Saw Palmetto ekstresinin anti-eksüdatif/dekonjestif etkilere sahip olduğu saptanmıştır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Saw Palmetto ekstresinin farmakokinetiği ile ilgili sınırlı veri bulunmaktadır. Sağlıklı gönüllülere 320 mg tek doz Saw palmetto (cüce palmiye) ekstresi verilmesinden sonra T_{maks} 1.58 saat, AUC (0-∞) 8.38 µg h/ml C_{maks} 2.58 µg/ml saptanmıştır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Yaygın olarak yapılan toksisite çalışmalarında herhangi bir toksikolojik etkiye rastlanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Süksine edilmiş jelatin

Gliserol % 85

Demir Oksit Hidrat E 172

Demir Oksit Siyah

Mavi Gıda Boyası No.3 (Patent Blue), %50*

* Aşağıdakileri içerir.

- Patent Blue V

- Saf su

- Sodyum klorür/sodyum sülfat

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında, oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PVC / PVDC / Alüminyum Blister'de 60 ve 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 Pazarlama A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

116/14

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 15.07.2004

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ