

Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften)

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Prostaflor-Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

60 mg standardisierten Pollenextrakt *Cernitin T60* (wasserlöslicher Pollenextrakt) und 3 mg standardisierten Pollenextrakt *Cernitin GBX* (fettlöslicher Pollenextrakt).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Tabletten, beige gesprenkelt, mit einem „C“ auf einer Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Zur Linderung von Beschwerden beim Harnlassen von Männern, wie häufiger Harndrang während des Tages oder der Nacht, schwacher Harnstrahl oder Nachträufeln des Harns.

4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

In der ersten Behandlungswoche 3 x täglich 2 Tabletten, ab der zweiten Woche 3 x täglich 1 Tablette.

Tabletten am besten zerkaut mit Flüssigkeit einnehmen.

Eine regelmäßige Einnahme über einen längeren Zeitraum (mindestens 3 Monate), auch nach Abklingen der Symptome, sollte angestrebt werden.

Für Prostaflor Tabletten gibt es keine Indikation für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.

4.3. Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegen Pollen oder einen anderen Bestandteil des Präparates.

4.4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine bekannt.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6. Schwangerschaft und Stillzeit

Aufgrund der Anwendungsgebiete sind keine Angaben erforderlich.

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Keine bekannt.

4.8. Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Selten sind vorübergehende Magenbeschwerden oder Übelkeit möglich.

4.9. Überdosierung

Überdosierungen und Intoxikationen sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel bei benigner Prostatahyperplasie

ATC-Code: G 04 CX

Die Wirkstoffe in Prostaflor Tabletten sind mikrobiologisch fermentierte Pollenextrakte. Sie enthalten zahlreiche Aminosäuren, Peptide, Triglyceride, Phospholipide, freie Fettsäuren, Phytosterole und Sterolester, Vitamine sowie verschiedene Spurenelemente (Kupfer, Zink, Mangan, Kobalt, u.a.).

Experimentell sind folgende pharmakologische Wirkungen nachgewiesen worden:

Entzündungshemmung, bestimmt als In-vitro-Hemmung der Aktivität der Zyklooxygenase sowie der 5-Lipoxygenase; In-vitro-Steigerung der Kontraktilität der Blasenmuskulatur; Inhibierung des Prostatazellwachstums an Ratten.

Klinisch zeigte sich eine deutliche Besserung der Symptomatik - Nykturie, Abnahme des Restharnvolumens und des Prostatavolumens.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine pharmakokinetischen Daten vor.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Untersuchungen zur Toxizität bei einmaliger und wiederholter Gabe gaben keinerlei Hinweise auf toxische Eigenschaften mit Bedeutung für die klinische Anwendung am Menschen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Maltodextrin, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Silicumdioxid

6.2. Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern. Röhrchen nach jeder Entnahme gut verschließen.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Kunststoffröhrchen mit Kunststoffstopfen (Polyethylen).

Packungsgrößen: 100 und 250 Stück

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise für die Handhabung

Keine.

7. INHABER DER ZULASSUNG

F&E Pharmaconsult AB

Sölvegatan 3B

S-22362 LUND

Schweden

+46 705 288594

8. Zulassungsnummer

15.017

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

19.4.1972

10. Stand der Information

Mai 2008

11. Verschreibungspflicht / Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig