

## Charakterystyka Produktu Leczniczego

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PROSTAPOL, płyn doustny, 4,5 g/5 ml

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład na 100 g produktu:

Tinctura compositum (1:5) ex:

*Valerianae radix* (korzeń kozłka) – 10,0 g

*Urticae radix* (korzeń pokrzywy) – 3,0 g

*Hyperici herba* (ziele dziurawca) – 2,0 g

*Solidaginis herba* (ziele nawłoci) – 2,0 g

*Agrimoniae herba* (ziele rzepiku) – 2,0 g

*Arnicae flos* (kwiat arniki) – 1,0 g

Ekstrahent – etanol 70% (v/v)

Produkt zawiera 61 - 69 % (v/v) etanolu.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy roślinny o łagodnym działaniu moczopędnym i uspokajającym stosowany tradycyjnie w trudnościach w oddawaniu moczu związanych m.in. z łagodnym przerostem prostaty. Skuteczność produktu w podanych wskazaniach opiera się wyłącznie na długotrwałym stosowaniu i doświadczeniu. Produkt przeznaczony dla dorosłych mężczyzn.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania:

Dorośli mężczyźni: Doustnie 2 x dziennie po 1 łyżeczce preparatu (5 ml) w 50 ml letniej wody. Podczas terapii przyjmować zwiększone ilości płynów.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na składniki produktu. Nadwrażliwość na rośliny z rodziny astrowatych – *Asteraceae* (dawniej złożonych – *Compositae*).

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jednorazowa dawka (5 ml) zawiera ok. 2,7 g etanolu. Produktu nie należy podawać dzieciom oraz osobom cierpiącym na choroby wątroby, padaczkę, alkoholizm. Jeśli objawy nasilą się, należy skonsultować się z lekarzem. W przypadku stwierdzenia obecności krwi w moczu, nagłego zatrzymania moczu należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

Dzieci i młodzież:

Nie dotyczy. Produkt przeznaczony tylko dla dorosłych.

#### **4.5. Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji**

Możliwość wzmaganie działania leków uspokajających i nasennych.

#### **4.6. Stosowanie podczas ciąży i karmienia piersią**

Nie dotyczy. Produkt przeznaczony do stosowania przez mężczyzn.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Z uwagi na zawartość etanolu (jednorazowa dawka zawiera ok. 2,7 g etanolu) oraz korzenia kozłka preparat upośledza zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Nie stwierdzono. Możliwe wystąpienie reakcji alergicznych i zaburzeń żołądkowo – jelitowych. W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych należy poinformować o nich lekarza.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 49-21-301, fax +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Objawy przedawkowania będą związane z zawartością etanolu.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Dla preparatu nie przeprowadzono badań farmakologicznych. Stosowanie preparatu oparte jest na tradycji.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych, nie wykonano badań farmakokinetycznych.

#### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania**

Brak danych przedklinicznych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego, nie wykonano badań przedklinicznych.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

-

**6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie występują.

**6.3. Okres trwałości**

3 lata.

**6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową w tekturowym pudełku.

**6.6. Instrukcja dotycząca użytkowania leku**

Nie wymaga.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE  
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.

ul. Chałupnika 14, 31-464 Kraków

tel. 12 411 69 11, fax 12 411 58 37

e-mail: herbapol@herbapol.krakow.pl

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: R/0475**

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE  
DO OBROTU ORAZ DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA: 29.06.1990, 09.09.2014**

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO:**