

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Poldanen, 46 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki powlekana zawiera 46 mg wyciągu gęstego z *Prunus africana* (Hook f.) Kalkm., cortex (kora śliwy afrykańskiej) (200:1), ekstrahent: chlorek metylenu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza - 82,5 mg, żółcień pomarańczowa lak E 110 - 1,1 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt stosuje się wyłącznie u mężczyzn wspomagająco w zaburzeniach oddawania moczu występujących we wczesnym stadium przerostu gruczołu krokowego – I i II stopień wg Alcena (częstomocz, konieczność oddawania moczu w nocy, utrudnienie oddawania moczu, oddawanie moczu kroplami).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli

Lek przyjmować po 1-2 tabletki 2 razy na dobę, co odpowiada 92-184 mg wyciągu z kory śliwy afrykańskiej w czasie posiłku, przez co najmniej 4 tygodnie.

W razie potrzeby kurację można powtórzyć.

Sposób podania

Podanie doustne

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na wyciąg z kory śliwy afrykańskiej lub na rośliny z rodziny różowatych (*Rosaceae*) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Produkt nie może być stosowany u pacjentów z rozpoznanym nowotworem gruczołu krokowego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie produktu nie zwalnia od stałej konsultacji z urologiem. Produkt nie wpływa na wielkość gruczołu krokowego, łagodzi tylko dolegliwości związane z jego przerostem. Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią, lub w przypadku stwierdzenia obecności krwi w moczu, nagłego zatrzymania moczu, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. Lek zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Lek zawiera także barwnik – żółcień pomarańczową lak E 110, który może wywołać reakcje

alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono interakcji z innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt do stosowania wyłącznie u mężczyzn.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie produktu nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W trakcie stosowania możliwe jest wystąpienie zaburzeń żołądkowo-jelitowych, dlatego zaleca się przyjmowanie produktu w trakcie posiłku.

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

Produkt posiada szeroki zakres dawek terapeutycznych. Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Poldanen jest produktem leczniczym zawierającym wyciąg z kory śliwy afrykańskiej. Przyjmuje się, że za działanie farmakologiczne odpowiada kompleks lipidowo-sterolowy, którego głównym składnikiem aktywnym jest β -sitosterol. Działanie tłumaczy się antagonistycznym wpływem sitosterolu na receptory androgenne oraz działaniem regenerującym na komórki nabłonka gruczołu krokowego i gruczołów okołocewkowych. Ponadto kompleks lipidowo-sterolowy korzystnie wpływa na metabolizm tkanki stercza poprzez zahamowanie stymulacji zrębu gruczołowego i hiperplastycznego nabłonka. Mechanizm działania produktu nie jest jednak do końca poznany.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wapnia fosforan
Skrobia ziemniaczana
Sacharoza
Talk
Magnezu stearynian
Hypromeloza
Makrogol 6000
Tytanu dwutlenek
Żółcień pomarańczowa lak E 110

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

2 blistry z folii Al/PVC, zawierające po 15 tabletek, umieszczone w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47-51, 61-896 Poznań, Polska
tel. +48 61 886 18 00, fax +48 61 853 60 58

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0740

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.07.1987 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.12.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

xx.xx.2019

2019 -04- 15 Kierownik
Działu Rejestracji
Agnieszka Meller
Agnieszka Meller