

## Charakterystyka Produktu Leczniczego

### 1. Nazwa produktu leczniczego

PROSTALIZYNA

### 2. Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych

Urticae radicis extractum fluidum (1:1; etanol 70°) - 83,1 g

1g preparatu zawiera nie mniej niż 1mg związków sterolowych w przeliczeniu na  $\beta$ -sitosterol.

### 3. Postać farmaceutyczna

Pasta doustna

### 4. 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

Wspomagająco w zaburzeniach oddawania moczu występujących we wczesnym stadium przerostu gruczołu krokowego – I, II, stopień wg Alcena (częstomocz, konieczność oddawania moczu w nocy, utrudnione oddawanie moczu).

#### 4.2. Dawkowanie i sposób użycia

Doustnie: 3 razy na dobę po 1 łyżeczce (ok. 5g) pasty rozpuszczonej w ½ szklanki przegotowanej wody.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Alergia na składniki preparatu.

Preparat nie może być stosowany u osób, u których stwierdzono nowotwór gruczołu krokowego.

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

Stosowanie pasty nie zwalnia od stałej konsultacji z urologiem.

Preparat nie hamuje wzrostu gruczołu krokowego łagodzi tylko dolegliwości z nim związane. Jeżeli podczas stosowania preparatu objawy nasilą się lub pojawią się nowe, stwierdzi się np. obecności krwi w moczu lub nastąpi nagle zatrzymanie moczu należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

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

Nieznane.

#### 4.6. Stosowanie podczas ciąży lub laktacji

Preparat do stosowania u mężczyzn.

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

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

Zawartość etanolu w produkcie leczniczym PROSTALIZYNA nie przekracza 100 mg na dawkę jednorazową, dlatego też stosowanie w zalecanych dawkach nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

**4.8. Działania niepożądane**

Niekiedy łagodne dolegliwości żołądkowo – jelitowe.

**4.9. Przedawkowanie**

Nieznane

**5. Właściwości farmakologiczne**

**5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Brak danych

**5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych

**5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych.

**6. Dane farmaceutyczne**

**6.1. Wykaz składników pomocniczych**

Glycerolum

Karagen

Natrii benzoas (E 211)

Aurantii oleum

**6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Brak danych.

**6.3. Okres trwałości**

3 lata od daty produkcji

**6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25<sup>0</sup>C.

Preparat przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**6.5. Rodzaj i zawartość pojemnika**

Opakowanie bezpośrednio stanowi tuba aluminiowa zawierająca 100 ± 4g preparatu, opakowaniem zewnętrznym jest pudełko kartonowe.

**6.6. Instrukcja dotycząca użytkowania leku**

Nie wymaga instrukcji

**MINISTERSTWO ZDROWIA**  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

7. **Podmiot odpowiedzialny**  
Warszawskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Pruszkowie,  
05-800 Pruszków, ul. Ołówkowa 54, tel. (48 22) 738 13 00
8. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**  
7517
9. **Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**  
03.02.1998 7517  
15.04.2003 RR/169/7517  
31.03.2008 RR/275/08
10. **Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu  
Leczniczego**

2008 -08- 14

**MINISTERSTWO ZDROWIA**  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15