

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PROSTALONG MAX

*Sabalıs serrulatae fructi extractum spissum*

320 mg, kapsułka miękka

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I IŁOŚCIOWY

Jedna kapsułka (480 mg) zawiera:

320 mg etanolowego wyciągu z owoców boczni piłkowanej *Serenoa repens* (Bertram) Small  
= *Sabal serrulata* (Michaux) Nicholas).

Ekstrahent : etanol 96% v/v (9-12: 1).

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt. 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki

Ciemnobrązowe, owalne kapsułki zawierające złoto-brązowy olej.

### 4. SZCZEGÓLWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjnie stosowany do łagodzenia objawów towarzyszących łagodnemu przerostowi prostaty takich jak:

- oddawanie moczu w nocy,
- częste oddawanie moczu,
- zatrzymywanie moczu,
- zmniejszenie strumienia moczu

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

1 kapsułka na dobę po jedzeniu popijając wodą.

Czas trwania leczenia ustala lekarz.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

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

Przed rozpoczęciem leczenia należy potwierdzić, że dolegliwości ze strony układu

moczowego są wywołane łagodnym przerostem prostaty.  
Stosowanie produktu leczniczego nie było badane u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek, wątroby i innymi chorobami, ani u pacjentów w podeszłym wieku.  
Należy zachować ostrożność w trakcie stosowania produktu leczniczego u pacjentów ze schorzeniami wymienionymi powyżej.  
Jeśli objawy choroby nie ustąpią po 8 tygodniach stosowania produktu lub pogorszą się należy zgłosić się do lekarza. Jeżeli objawom towarzyszy krew w moczu, gorączka, bezmocz należy natychmiast zgłosić się do lekarza. W przypadku wystąpienia zakażenia dróg moczowych należy skontaktować się z lekarzem.

#### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie są znane.

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację.**

Produkt leczniczy nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn**

Nie odnotowano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Działania niepożądane występują rzadko ( $> 1/10\,000$ ,  $< 1/1\,000$ )

Produkt może powodować niewielkie dolegliwości żołądkowo-jelitowe.

##### 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, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Brak danych na temat możliwości przedawkowania.

## **5. WŁASCIWOSCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Wyciąg z owoców boczni piłkowanej jest tradycyjnie używany w leczeniu dolegliwości układu moczowego u mężczyzn, związanych z przerostem gruczołu krokowego.

## **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych.

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

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz składników pomocniczych**

Kapsułka: żelatyna, glicerol, sorbitol 70%, czerwony tlenek żelaza E 172, czarny tlenek żelaza E 172, żółty tlenek żelaza E 172, woda oczyszczona.

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane

### **6.3. Okres ważności.**

5 lat

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.  
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### **6.5. Rodzaj i zawartość pojemnika**

Butelki brązowe ze szkła hydrolitycznego klasy III.  
30 kapsułek  
90 kapsułek

### **6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania.**

Nie dotyczy

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

8911

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.09.2001

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.02.2015

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