



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Prostaherb® N, 161 mg, überzogene Tabletten, für ältere Männer

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 überzogene Tablette enthält:
Wirkstoff: Trockenextrakt aus Brennesselwurzeln (7 – 14 : 1) 161 mg
Auszugsmittel: Methanol 20 % (V/V)

Sonstige Bestandteile:
Sucrose (Saccharose): 126 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

überzogene Tablette

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Prostaherb® N ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel für ältere Männer zur Linderung von Symptomen des unteren Harntraktes in Zusammenhang mit benigner Prostatavergrößerung, nachdem ernsthafte Erkrankungen von einem Arzt ausgeschlossen wurden.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Erwachsene nehmen 3mal täglich 1 überzogene Tablette.

Kinder und Jugendliche:

Die Anwendung von Prostaherb® N ist bei Kindern unter 18 Jahren aufgrund der Indikation nicht vorgesehen.

Es gibt im Anwendungsgebiet keinen relevanten Nutzen von Prostaherb® N bei Kindern und Jugendlichen.

Art der Anwendung

Die überzogenen Tabletten sind mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise einem Glas Wasser) einzunehmen.

Die Dauer der Anwendung ist nicht grundsätzlich begrenzt. Die Hinweise zu Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen (Punkt 4.4) sind zu beachten.

Hinweis für Diabetiker:

1 überzogene Tablette enthält 0,2 g Kohlehydrate, entsprechend 0,02 BE.

Patienten mit Leber-/Nierenfunktionsstörung:

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Galactose-Intoleranz, Glu-

cose-Galactose-Malabsorption, Saccharase-Isomaltase-Mangel oder Lactase-Mangel sollten Prostaherb® N nicht einnehmen.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf folgendes hingewiesen:

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern, oder beim Auftreten von Fieber, blutigem Harn, Schmerzen beim Wasserlassen, krampfartigen Schmerzen, Harnverhalt sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Der Anwender sollte bei fortdauerndem Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine bekannt.
Untersuchungen mit Prostaherb® N zu möglichen Wechselwirkungen mit anderen gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln liegen nicht vor.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Nicht zutreffend, da keine Indikation bei Frauen vorgesehen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Prostaherb® N hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Sodbrennen, Völlegefühl, Blähungen, Durchfall können auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Allergische Reaktionen, wie Juckreiz, Hautausschlag, Urtikaria (Nesselsucht) können auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen mit Zubereitungen aus Brennesselwurzel sind bisher nicht bekannt ge-

worden. Möglicherweise können bei Einnahme zu großer Mengen die unter 4.8 beschriebenen Beschwerden verstärkt auftreten.

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Prostaherb® N ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel.

Präparatespezifische Untersuchungen liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Präparatespezifische Untersuchungen liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der Eigenschaft als traditionell angewandtes Arzneimittel liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

Im AMES-Test ergaben sich keinerlei Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential des arzneilich wirksamen Bestandteils. Die Untersuchungen an Tieren sind unzureichend in Bezug auf Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, Povidon K25, Crospovidon Typ A, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat [pflanzlich], Lactose-Monohydrat, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1 : 1) (Ph. Eur), Dibutylphthalat, Leichtes basisches Magnesiumcarbonat, Arabisches Gummi, Glucosesirup (ber. als Trockensubstanz), Macrogol 6000, Calciumcarbonat (E 170), Sucrose (Saccharose) (126 mg), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Gebleichtes Wachs, Carnaubawachs, Schellack.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Im unversehrten Behältnis 3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit überzogenen Tabletten:
60 überzogene Tabletten (PZN-10004708)
120 überzogene Tabletten (PZN-10004714)
200 überzogene Tabletten (PZN-10004720)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG
Postfach 2020
76490 Baden-Baden
Braunmattstrasse 20
76532 Baden-Baden
Tel.-Nr.: (07221) 9 54 00
Fax-Nr.: (07221) 5 40 26
E-mail: cesra@cesra.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

[85365.00.00]

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

14.03.2013/–

10. STAND DER INFORMATION

01/2016

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin