

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE

PROSTAMED®
comprimate masticabile

DENUMIREA COMERCIALĂ

Prostamed®

DCI-ul substanței (substanțelor) active

Comparație

COMPOZIȚIA

1 comprimat masticabil conține:

substanțe active: pulbere degresată din semințe de dovleac – 200 mg; extract purificat de pulbere degresată din semințe de dovleac – 100 mg,
excipienți: lactoză monohidrat, hidrofosfat de calciu, pulbere de cacao, zaharoză, gelatină, glicerol 85%, povidon K25, dioxid de siliciu coloidal, talc.

FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate masticabile.

DESCRIEREA MEDICAMENTULUI

Comprimate rotunde, biconvexe de culoare cafenie.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC

Remedii pentru tratamentul hipertrofiei benigne de prostată; G04CX.

PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Proprietăți farmacodinamice

Prostamed este un produs vegetal combinat. Asocierea substanțelor active asigură ameliorarea tulburărilor de micțiune, reduce chemările imperative la micțiune și micțiunile incomplete, reduce frecvența micțiunilor.

INDICAȚII TERAPEUTICE

Tulburări de micțiune în hipertrofia benignă de prostată (HBP) stadiile I și II: micțiuni dificile, urinare frecventă, nicturie, senzație de golire incompletă a vezicii urinare (urina reziduală), nevoia irezistibilă de a urina.
Prostatita acută și cronică (în cadrul terapiei complexe).

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doza recomandată pentru adulți constituie 2–4 comprimate de 3 ori pe zi. Comprimatele trebuie mestecate, cu suficient lichid (aproximativ 250 ml de apă potabilă).

Durata tratamentului constituie 4 săptămâni.

REAȚII ADVERSE

Rar pot să apară tulburări gastrointestinale, greață, vomă și diaree; reacții alergice, cum ar fi erupții cutanate, urticarie, edemul limbii, mucoasei cavității bucale și faringelui.



La apariția oricărei reacții adverse, pacientul trebuie să întrerupă administrarea preparatului și să consulte un medic.

CONTRAINDICAȚII

Hipersensibilitate la substanțele active, plante din familia *Compositae*, salicilați sau sau la oricare dintre excipienți.

Maladii, pentru care este recomandat reducerea aportului de lichide (ex. afecțiuni cardiace severe sau renale).

SUPRADOZAJ

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

Este posibilă apariția reacțiilor adverse.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

În cazul în care nu se constată ameliorarea simptomelor sau apariția reacțiilor adverse, care nu sunt indicate în prospect, se recomandă consultarea medicului. Consultația medicului este necesară în caz de apariția de sânge în urină, infecții ale tractului urinar, acutizarea simptomelor sau anurie acută. Privind utilizarea Prostamed® la copii și adolescenți sub vârsta de 18 ani nu sunt studii clinice suficiente. Prostamed® nu trebuie utilizat la copii și adolescenți sub vârsta de 18 ani.

Preparatul conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament..

Administrarea în sarcină și perioada de alăptare

Siguranța în timpul sarcinii și alăptării nu a fost studiată. Nu este recomandată administrarea Prostamed femeilor gravide și care alăptează.

Influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE, ALTE TIPURI DE INTERACȚIUNI

Interacțiuni cu alte medicamente a Prostamed® nu se cunosc.

PREZENTARE, AMBALAJ

Câte 60, 120, 200 comprimate masticabile plasate în tuburi de plastic.

Câte 1 tub împreună cu instrucțiunea pentru administrare în cutie din carton.

PĂSTRARE

A se păstra la temperatura sub 25°C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

TERMEN DE VALABILITATE

3 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere este 3 luni.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL

Fără prescripție medicală.

DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Noiembrie 2013.

DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG, Germania



NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG,
Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach,
Germania

***La apariția oricărei reacții adverse informați secția de farmacovigilență a
Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
tel. 022-88-43-38***

AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE
MD-2028, mun. Chișinău, str. Kerehonko, 2/1
SECȚIA EXPERTIZĂ
SPECIALIZATĂ MEDICAMENTE