

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Урогут 160 mg/120 mg меки капсули
Urogutt 160 mg/120 mg soft capsules

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

1 капсула съдържа:

Течен екстракт от плодовете на палма Сабал (*Sabal fructus extractum liquidum*) (10-14.3:1) 160 mg, екстрахиращ агент: етанол 90% (w/w); Сух екстракт от корени на коприва (*Urticae radix extractum siccum*) (7.6-12.5:1) 120 mg, екстрахиращ агент: етанол 60% (w/w) (10-14.3:1).

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Мека желатинова капсула.

Зелени, продълговати желатинови капсули.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Растителен лекарствен продукт при проблеми с отделянето на урина, дължащи се на доброкачествено разрастване на простатата (смущения в уринирането при доброкачествена простатна хиперплазия I до II степен по Alken).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

1 капсула 2 пъти дневно.

Педиатрична популация

Няма съответно приложение на Урогут при деца.

Начин на приложение

За да се предотврати преждевременното разтваряне на капсулата е необходимо тя да се погълне цяла с пълна чаша вода.

Продължителност на лечение

Продължителността на лечение е неограничена във времето.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в т. 6.1.

Урогут съдържа соево масло. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте този продукт.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако след приема на този лекарствен продукт симптомите продължават или състоянието се влоши, лечението трябва да се преоцени.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20080019
Разрешение №	62660 / 07-06-2023
BG/MA/MP	
Одобрение №	



Няма показания, които да оправдават употребата на Урогут при жени.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Оценката на нежеланите реакции се базира на следната информация за честотата:

Много чести ($\geq 1/10$);

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$);

Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$);

Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$);

Много редки ($< 1/10\,000$);

с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Стомашно-чревни нарушения:

Редки: леки стомашно-чревни оплаквания.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан / Нарушения на имунната система:

Редки: реакции на свръхчувствителност.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. "Дамян Груев" № 8,

1303 София

тел. +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Досега няма съобщения за предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други лекарства за доброкачествена простатна хиперплазия,
АТС код: G04CX

Доказано е, че екстрактите от сабал и коприва, инхибират два ензима, които играят важна роля за андрогенния метаболизъм в простатата. Сабалът проявява инхибиращо действие не само върху 5-алфа-редуктазата, но и върху ароматазата. Екстрактът от коприва инхибира ароматазата. 5-алфа-редуктазата катализира трансформирането на тестостерона до дихидротестостерон, а ароматазата катализира трансформирането на тестостерона до 17-бета-естрадиол. Дихидротестостеронът, както и естрогените играят важна роля в патогенезата на бенигнената простатна хиперплазия.

Екстрактите от сабал и коприва, съдържащи се в Урогут имат още и антиексудативни-деконгестивни свойства.

Урогут засилва максималната уринарна струя и подобрява симптомите, свързани със смущения в уринирането.



5.2. Фармакокинетични свойства

Неприложимо.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората, на базата на конвенционални фармакологични изследвания за безопасност, токсичност при повтарящи се дози, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност и развитие.

Досега не е съобщено за симптоми на интоксикация.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Сукциниран желатин

Глицерол

Твърда мазнина

Колоиден безводен силициев диоксид

Хидрогенирано масло от соеви зърна

Патент синьо V

Железен оксид, жълт (E 172)

Железен оксид, черен (E 172)

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

Срок на годност - 3 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Първична опаковка - прозрачен блистер от PVC/PVDC и алуминиево фолио, поставен в картонена кутия заедно с листовката.

Предлага се в опаковки по 60 и 120 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Strasse 4

D-76227 Karlsruhe

Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20080019

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ /ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 05 февруари 2008 г.

Дата на последно подновяване: 30 май 2013 г.



10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

04/2023

