

|  |                |
|--|----------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b> |                |
| Листовка - Приложение 2                    |                |
| Към Рег. №                                 | 20150185       |
| Разрешение №                               | B6/MK/Mp-52658 |
| Срокът на действие №                       | 14.12.2020     |

Листовка: информация за потребителя

**Простамед Таб таблетки за дъвчене**  
**Prostamed® Tab chewable tablets**

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно, както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте т.4.
- Ако не се чувствате по-добре до 14 дни или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Простамед Таб за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Простамед Таб
3. Как да приемате Простамед Таб
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Простамед Таб
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Простамед Таб и за какво се използва.**

Традиционен растителен лекарствен продукт за облекчаване симптомите в долния уринарен тракт, свързани с доброкачествена хиперплазия на простатата или свързани с хиперактивен пикочен мехур, след изключване на сериозни заболявания от лекар.

Показанията на този лекарствен продукт се базират на традиционна, дългогодишна употреба и опит.

Ако не почувствате подобрение или състоянието Ви се влоши до 14 дни от началото на лечението, потърсете консултация с лекар.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Простамед Таб**

**Не приемайте Простамед Таб**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към салицилати, някое от активните вещества, растения от семейство Сложноцветни (напр. лайка), или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако страдате от състояние, при което се препоръчва намален прием на течности като при налично тежко сърдечно или бъбречно заболяване.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Моля говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Простамед Таб. Необходимо е да се консултирате с лекар или друг квалифициран медицински специалист, ако симптомите на заболяването не отшумяват или ако се появят някакви нежелани реакции, които не са описани в тази листовка.



### **Деца и юноши**

Не са налични достатъчно проучвания за употребата на Простамед Таб при деца и юноши под 18 годишна възраст. Поради тази причина Простамед Таб не трябва да се използва при деца и юноши под 18 годишна възраст.

### **Други лекарства и Простамед Таб**

Не са провеждани проучвания за лекарствени взаимодействия за Простамед Таб.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Безопасността по време на бременност и кърмене не е проучвана. Поради тази причина употребата на Простамед Таб от бременни и кърмещи жени не се препоръчва. Употребата на продукта от жени в детеродна възраст, които не ползват контрацептивни средства, трябва добре да се прецени, поради възможността за наличие на все още неустановена бременност.

### **Шофиране и работа с машини**

Не са необходими специални предпазни мерки.

### **Специални предупреждения**

Простамед Таб съдържа лактоза (млечна захар) и захароза (захар).

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Поради съдържанието на захар, Простамед Таб може да увреди зъбите (кариес).

## **3. Как да приемате Простамед Таб**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **Препоръчителната доза е:**

Възрастни и юноши над 18 години приемат по 2-4 таблетки за дъвчене 3 пъти дневно.

### **Употреба при деца и юноши**

Продуктът не е предвиден за употреба от деца и юноши под 18 годишна възраст.

### **Начин и продължителност на приложението**

Таблетките се дъвчат и поглъщат с достатъчно количество течност (около ¼ литър питейна вода).

Лечението трябва да бъде прекратено след 4 седмици, ако не е назначено от лекар. В случай, че желаете да приемате Простамед Таб за период по-дълъг от 4 седмици, обсъдете това с Вашия лекар.

Моля имайте предвид също така информацията в точка 2 „Какво трябва да знаете преди да приемете Простамед Таб“.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Простамед Таб**

Ако сте приели повече от предвиденото количество (еквивалентно на повече от 10 таблетки за дъвчене като единична доза) от това лекарство, това обикновено не е опасно.



последствия. В този случай продължете употребата, както е описано в информацията за дозиране. В случай на значително предозиране с това лекарство, нежеланите реакции може да са по-тежки (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“). В този случай трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Простамед Таб**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Следвайте инструкциите, дадени в информацията за дозиране.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Употребата на Простамед Таб може да предизвика стомашни смущения, гадене, повръщане и диария. Освен това могат да възникнат алергични реакции като кожни обриви, сърбеж, подуване на езика, устната лигавица и фаринкса. Не са налични данни за честота на нежеланите лекарствени реакции, които са възникнали до момента.

#### **Какви мерки е необходимо да се вземат при възникване на нежелани реакции**

Ако възникнат някои от гореописаните стомашно-чревни симптоми, моля информирайте Вашия лекар, така че той да може да прецени тежестта на симптомите и необходимостта от предприемане на някакви мерки.

Ако възникнат алергични реакции, преустановете употребата и незабавно потърсете лекарска помощ.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.+35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Простамед Таб таблетки за дъвчене**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

#### **Условия на съхранение**

Съхранявайте опаковката за таблетки плътно затворена.

#### **Срок на годност след първо отваряне**

Срокът на годност след първото отваряне е 3 месеца при температура под 25°C



## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Простамед Таб:

#### 1 таблетка за дъвчене съдържа:

##### Активни вещества:

|   |        |
|---|--------|
| Изушени обезмаслени и оситнени тиквени семки ( <i>Cucurbita pepo L.</i> )   | 200 mg |
| Сух пречистен екстракт от обезмаслени тиквени семки ( <i>Cucurbita pepo L.</i> ) (5-10: 1)<br>Екстрагент: натриев-хидроген карбонат/натриев хлорид/пречистена вода (3/6,1/90,9) | 100 mg |
| Сух екстракт от листа на трепетлика ( <i>Populus tremula L.</i> ) (5-8:1)<br>Екстрагент: етанол 60% v/v)  | 6,3 mg |
| Сух екстракт от стръкове енчец ( <i>Solidago gigantea Ait</i> ) (5-8:1)<br>Екстрагент: етанол 60% v/v)  | 2,6 mg |

##### Помощни вещества:

Лактоза монохидрат, захароза, обезмаслено какао на прах, калциев хидроген фосфат дихидрат, желатин, глицерол 85 %, талк, суперфин силициев диоксид, повидон К 25.

### Как изглежда Простамед Таб и какво съдържа опаковката

Простамед Таб са кафяви кръгли таблетки за дъвчене.

Простамед Таб се предлага в опаковки от 60, 120, 200 и 360 таблетки за дъвчене.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### Производител и притежател на разрешението за употреба

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG

Steinfeld 3

77736 Zell Am Harmersbach

Германия

### Дата на последно преразглеждане на листовката

Юли 2020

