

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

GRANU FINK® Prosta plus Sabal 400 mg/340 mg/75 mg Hartkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Hartkapsel enthält:

Wirkstoffe:

400,0 mg Kürbissamen, zerkleinert (*Cucurbita pepo* L. convar. *citrullinina* GREB. var. *styriaca* GREB., semen); 340,0 mg Kürbissamenöl (*Cucurbita pepo* L. convar. *citrullinina* GREB. var. *styriaca* GREB., oleum); 75,0 mg Trockenextrakt aus Sägepalmenfrüchten (*Sabal serrulata* (Michaux) Nichols, fructus, 7 – 13 : 1; Auszugsmittel 90 % (m/m) Ethanol)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 56,25 mg Lactose-Monohydrat pro Hartkapsel.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Braune Gelatine-Hartkapsel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet zur Stärkung oder Kräftigung der Blasenfunktion, z. B.

- bei Blasenschwäche
- zur Erleichterung der Blasenentleerung
- zur Erhaltung der normalen Blasenfunktion,

nachdem schwerwiegende Erkrankungen durch einen Arzt ausgeschlossen wurden.

GRANU FINK Prosta plus Sabal ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei erwachsenen Männern ab 18 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene Männer ab 18 Jahren, einschließlich ältere Patienten:

1 Hartkapsel 3-mal täglich

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung des Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht vorgesehen (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Die Hartkapseln sollten mit ausreichend Flüssigkeit, am besten vor den Mahlzeiten eingenommen werden.

Eine Langzeitanwendung ist möglich (siehe Abschnitt 4.4).

Falls die Beschwerden während der Anwendung von GRANU FINK Prosta plus Sabal unvermindert anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Kürbissamen, andere Pflanzen aus der Familie der Kürbispflanze (wie z.B. Wassermelone, Zucchini etc.), Sägepalmenfrüchte oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Falls sich während der Einnahme von GRANU FINK Prosta plus Sabal die Beschwerden verschlimmern, oder falls Fieber, Krämpfe, blutiger Harn, schmerzhaftes Harnen oder Harnverhalt auftreten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht vorgesehen, da die Behandlung von Symptomen der unteren Harnwege bei dieser Patientengruppe eine ärztliche Überwachung erfordert.

GRANU FINK Prosta plus Sabal enthält Lactose
Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten GRANU FINK Prosta plus Sabal nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden einige Verdachtsfälle von Wechselwirkungen mit Warfarin berichtet. Erhöhte INR-Werte wurden beschrieben.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit

Nicht relevant. Eine Anwendung bei Frauen ist nicht vorgesehen.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Es liegen keine Studiendaten vor. Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

GRANU FINK Prosta plus Sabal hat voraussichtlich keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen basieren auf den folgenden Definitionen: Sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100, < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100), selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Siehe Tabelle

Wenn andere Nebenwirkungen auftreten, die weiter oben nicht aufgeführt wurden, ist ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu konsultieren.

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte anzuzeigen.

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

4.9 Überdosierung

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

Bei einer Überdosierung des Arzneimittels können die unter „Nebenwirkungen“ genannten Symptome verstärkt auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: traditionelles pflanzliches Arzneimittel, ATC-Code: G04, andere Urologika

GRANU FINK Prosta plus Sabal ist ein Kombinationsarzneimittel aus einer Zubereitung aus Kürbissamenöl und Kürbissamen sowie Sägepalmenfrüchten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Angaben zur Pharmakokinetik liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zur Sicherheit liegen nicht vor.

Systemorganklasse	Nebenwirkung	Häufigkeit
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	leichte gastrointestinale Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen (v. a. bei Einnahme auf nüchternen Magen)	häufig
Erkrankungen des Immunsystems	Allergische- oder Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautausschläge, Hautrötungen/Erytheme, Gesichtsschwellungen, Gesichtssödeme) können auftreten	Nicht bekannt
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen können auftreten	Nicht bekannt

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Gelatine, gereinigtes Wasser, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVdC/Aluminium-Blister
Originalpackungen mit 30, 60, 120 oder 200 Hartkapseln.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Perrigo Deutschland GmbH
Königstraße 26
DE-70173-Stuttgart

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

73851.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung:
15. April 2011
Datum der letzten Verlängerung der Registrierung: 04.11.2020

10. STAND DER INFORMATION

März 2024

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

