



# Prostagutt® duo 80 mg / 60 mg

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

**Prostagutt® duo 80 mg / 60 mg**  
80 mg und 60 mg / 1 ml Flüssigkeit

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1,1 g Flüssigkeit (entspr. 30 Tropfen) enthalten:

Wirkstoffe:

80 mg Dickextrakt aus Sägepalmenfrüchten (10–14,3:1), Auszugsmittel: Ethanol 90 % (m/m);

60 mg Trockenextrakt aus Brennnesselwurzeln (7,6–12,5:1), Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält 235 mg Propylenglycol und weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 40 Tropfen (1,3 ml).

Für die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

## 3. Darreichungsform

Flüssigkeit

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

Beschwerden beim Wasserlassen bei einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (Miktionsbeschwerden bei benigner Prostatahyperplasie, Stadium I bis II nach Alken).

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

3-mal täglich 40 Tropfen

Wegen des typischen Geschmacks des Extraktes aus Sägepalmenfrüchten sollten die Tropfen nicht unverdünnt, sondern in Flüssigkeit verdünnt eingenommen werden. Die Tropfen werden jeweils morgens, mittags und abends eingenommen. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Die Dauer der Anwendung ist prinzipiell nicht begrenzt.

#### *Kinder und Jugendliche*

Die Anwendung von Prostagutt® duo 80 mg / 60 mg ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahre auf Grund der Indikation nicht vorgesehen.

#### *Patienten mit Niereninsuffizienz*

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

#### *Patienten mit Leberinsuffizienz*

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

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Zubereitungen aus Sägepalmenfrüchten, Brennnesselwurzeln, Soja, Erdnuss, Pfefferminzöl oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Flasche vor Gebrauch schütteln!

Zum Tropfen wird die Flasche senkrecht gehalten, dabei können die ersten Tropfen etwas verzögert freigegeben werden. Eventuell leicht gegen den Flaschenboden klopfen.

#### *In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:*

Dieses Medikament bessert nur die Beschwerden bei einer vergrößerten Prostata, ohne die Vergrößerung zu beheben. Der Patient soll daher in regelmäßigen Abständen seinen Arzt aufsuchen. Insbesondere bei Blut im Urin oder bei akuter Harnverhaltung sollte ein Arzt aufgesucht werden.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Im Hinblick auf die Indikation nicht relevant.

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

Es wurden keine Studien zur Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Bisher sind keine Auswirkungen bekannt.

### 4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Prostagutt® duo 80 mg / 60 mg Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Gelegentlich können leichte Magen-Darm-Beschwerden und selten allergische Hautreaktionen wie Juckreiz, Hautausschlag und Hautrötung auftreten.

Sojabohnenöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

#### *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: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

Die beschriebenen Nebenwirkungen Magen-Darm-Beschwerden, Juckreiz, Hautausschlag und Nesselsucht, können in verstärktem Maße auftreten.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

Für die Extrakte aus Sabal und Urtica wurde nachgewiesen, dass sie zwei für den Androgen-Metabolismus in der Prostata wichtige Enzyme hemmen: Sabalextrakt wirkt inhibitorisch sowohl auf die 5 $\alpha$ -Reduktase als auch auf die Aromatase, Urticaextrakt hemmt die Aromatase. Die 5 $\alpha$ -Reduktase katalysiert die Umwandlung des Testosterons in Dihydrotestosteron, die Aromatase die Metabolisierung des Testosterons in 17 $\beta$ -Östradiol. Sowohl dem Dihydrotestosteron als auch den Östrogenen wird eine maßgebliche Rolle bei der Pathogenese der benignen Prostatahyperplasie zugeschrieben.

Sabal- und Urticaextrakt in Prostagutt® duo 80 mg / 60 mg wirken zusätzlich antiexsudativ-dekongestionierend.

Prostagutt® duo 80 mg / 60 mg bessert Miktionsstörungen bei benigner Prostatahyperplasie durch Steigerung des Miktionsvolumens und des maximalen Harnflusses sowie durch Verminderung der Restharnmenge.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der Sonstigen Bestandteile

Ascorbinsäure; Glycerol 85 %; Phospholipide aus Sojabohnen; Macrogol 200; Pfefferminzöl; Polysorbat 80; Propylenglykol; Saccharin-Natrium; Hochdisperses Siliciumdioxid; Gereinigtes Wasser.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und dem Etikett aufgedruckt. Die Haltbarkeit von Prostagutt® duo 80 mg / 60 mg beträgt 5 Jahre. Prostagutt® duo 80 mg / 60 mg soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Die Haltbarkeit von Prostagutt® duo 80 mg / 60 mg nach Öffnen des Behältnisses beträgt 6 Monate.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Tropfgarnitur (Polyethylen/Polypropylen)  
Originalpackung:  
100 ml Flüssigkeit [N 3](#)

# Prostagutt® duo 80 mg / 60 mg



## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine erforderlich.

## 7. Inhaber der Zulassung

*Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:*

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG  
Willmar-Schwabe-Straße 4  
76227 Karlsruhe  
Telefon: 0800 000 52 58  
Telefax: 0800 100 95 49  
www.schwabe.de

## 8. Zulassungsnummer

6402141.00.00

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

27.10.2005

## 10. Stand der Information

August 2019

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

---

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt