

Prostagutt[®] duo 80 mg / 60 mg

80 mg und 60 mg / 1 ml Flüssigkeit

Für männliche Erwachsene

Wirkstoffe: Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt und Brennnesseltrockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben ein.

- Heben Sie die *Packungsbeilage* auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 6 - 8 Wochen nicht besser fühlen oder wenn Sie sich schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Prostagutt[®] duo 80 mg / 60 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Prostagutt[®] duo 80 mg / 60 mg beachten?
3. Wie ist Prostagutt[®] duo 80 mg / 60 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prostagutt[®] duo 80 mg / 60 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Prostagutt[®] duo 80 mg / 60 mg und wofür wird es angewendet?

Pflanzliches Arzneimittel zur Besserung von Prostata-bedingtem Harndrang.

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 40 Tropfen (1,3 ml), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Prostagutt[®] duo 80 mg / 60 mg enthält Propylenglycol. Dieses Arzneimittel enthält 235 mg Propylenglycol pro 40 Tropfen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Apotheker, bevor Sie Prostagutt[®] duo 80 mg / 60 mg einnehmen.

Dieses Medikament bessert nur die Beschwerden bei einer vergrößerten Prostata, ohne die Vergrößerung zu beheben. Bitte suchen Sie daher in regelmäßigen Abständen Ihren Arzt auf. Insbesondere bei Blut im Urin oder bei akuter Harnverhaltung sollte ein Arzt aufgesucht werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Prostagutt[®] duo 80 mg / 60 mg beachten?

Prostagutt[®] duo 80 mg / 60 mg darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Zubereitungen aus Sägepalmenfrüchten, Brennnesselwurzeln, Soja, Erdnuss, Pfefferminzöl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Prostagutt[®] duo 80 mg / 60 mg enthält Natrium.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Prostagutt[®] duo 80 mg / 60 mg ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahre auf Grund des Anwendungsgebiets nicht vorgesehen.

Einnahme von Prostagutt® duo 80 mg / 60 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Für Prostagutt® duo 80 mg / 60 mg sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt geworden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Prostagutt® duo 80 mg / 60 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Einnahme von Prostagutt® duo 80 mg / 60 mg ist nur für Männer angezeigt (vgl. das Anwendungsgebiet).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hierzu liegen keine Daten vor.

3. Wie ist Prostagutt® duo 80 mg / 60 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt: 3mal täglich 40 Tropfen Prostagutt® duo 80 mg / 60 mg.

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.

Bitte beachten:

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.

Die Dauer der Einnahme ist prinzipiell nicht begrenzt. Bitte beachten Sie jedoch die Angaben unter Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise.

Kinder und Jugendliche

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

Wenn Sie eine größere Menge von Prostagutt® duo 80 mg / 60 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie eine größere Menge von Prostagutt® duo 80 mg / 60 mg eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Bei Überdosierung mit Prostagutt® duo 80 mg / 60 mg können die unter „Nebenwirkungen“ genannten Magen-Darm-Beschwerden, Juckreiz, Hautausschlag und Nesselsucht verstärkt auftreten. Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen ist das Arzneimittel abzusetzen.

Wenn Sie die Einnahme von Prostagutt® duo 80 mg / 60 mg vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt und Brennnesseltrockenextrakt, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

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, selten Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht) auftreten.

Sojabohnenöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Bei auftretenden Nebenwirkungen sollten Sie das Arzneimittel absetzen und einen Arzt aufsuchen, damit er

über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

www.schwabe.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.

Zul.-Nr. 6402141.00.00

Apothekenpflichtig

Ein Naturstoffpräparat der Firma Dr. Willmar Schwabe.

5. Wie ist Prostagutt® duo 80 mg / 60 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und dem Etikett aufgedruckt.

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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Prostagutt® duo 80 mg / 60 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt und Brennesseltrockenextrakt

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 Brennesselwurzeln (7,6-12,5:1); Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Prostagutt® duo 80 mg / 60 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Trübe, braune viskose Flüssigkeit

Prostagutt® duo 80 mg / 60 mg ist in Packungen mit 100 ml (N3) Flüssigkeit erhältlich.

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