

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Разр. №	20080019
Разрешение №	36382, 03-02-7077
Обозначение №	

Листовка: информация за пациента

Урогут 160 mg/120 mg мекки капсули

Течен екстракт от плодовете на палма Сабал (10-14.3:1) 160 mg

Сух екстракт от корени на коприва (7.6-12.5:1) 120 mg

**Urogutt® 160 mg/120 mg soft capsules**  
 Sabalis fructus extractum liquidum (10-14.3:1) 160 mg  
 Urticae radice extractum siccum (7.6-12.5:1) 120 mg

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате 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 или фармацевт.

- 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 или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка:**

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

**1. Какво представлява Урогут и за какво се използва**

Урогут съдържа активните вещества течен екстракт от плодове на Сабал и сух екстракт от корени на коприва.

Урогут е растителен лекарствен продукт при заболявания на простатата.

Урогут се използва при проблеми с отделянето на урина, дължащи се на доброкачествено разрастване на простатата (смущения в уринирането при доброкачествено разрастване I до II степен по *Alken*).

*Забележка:*

Това лекарство само подобрява оплакванията, предизвикани от уголемената простата, без да премахва това уголемяване. Поради това се препоръчва консултация с Вашия лекар за редовни контролни прегледи и особено, ако има кръв в урината или при остра задръжка на урина.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Урогут**

**Не приемайте Урогут**

- ако сте алергични към екстрактите от плодове на Сабал или корени на коприва или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични към фъстъци или соя.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Урогут.

Няма специални предупреждения, ако Урогут се взема според инструкциите за дозировка.



#### **Деца**

Няма съответно приложение на Урогут при деца.

#### **Други лекарства и Урогут**

Урогут няма потенциал на взаимодействие с други лекарства.

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

#### **Бременност и кърмене**

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

#### **Шофиране и работа с машини**

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

Урогут съдържа масло от соеви зърна.

Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте този продукт.

### **3. Как да приемате Урогут**

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 1 капсула два пъти дневно (отговаряща на 160 mg екстракт от Сабал и 120 mg екстракт от коприва, 2 пъти дневно). Капсулите трябва да се приемат несдъвкани с малко течност, всяка сутрин и вечер.

#### **Употреба при деца**

Няма показания за употреба на Урогут при деца.

#### **Колко време трябва да се приема Урогут**

Продължителността на лечение не е ограничена във времето.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Урогут**

Урогут се понася добре. Досега няма съобщения за симптоми на предозиране.

#### **Ако сте пропуснали да вземете Урогут**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула, а продължете лечението според инструкциите, ако лекарят не Ви е казал друго.

Ако след приема на това лекарство симптомите продължават или състоянието се влоши, обърнете се към Вашия лекар.

### **4. Възможни нежелани реакции**

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

Следващата таблица обхваща всички реакции, които могат да настъпят при лечение с екстракт от Сабал и коприва, включително и тези при по-високи дози и при продължително лечение.

Оценката на страничните реакции се базира на следващата информация за честота:

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:**

Редки: алергични реакции като пруритус, обрив, уртикария.

**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 националната система за съобщаване, в Изпълнителната 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 се съхранява Урогут**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

**6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

**Какво съдържа Урогут**

- Активните вещества са:

Течен екстракт от плодовете на палма Сабал (10-14.3:1) 160 mg, екстрахиращ агент: етанол 90% (w/w) и Сух екстракт от корени на коприва (7.6-12.5:1) 120 mg, екстрахиращ агент: етанол 60% (w/w).

- Другите съставки (помощни вещества) са:

Сукциниран желатин, глицерол, твърда мазнина, силициев диоксид, колоиден, хидрогенирано масло от соеви зърна, патент синьо V, железен оксид, жълт E172, железен оксид, черен, E172.

**Как изглежда Урогут и какво съдържа опаковката**

Урогут представлява зелени овални меки капсули. Предлага се в опаковки по 60 и 120 капсули. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Strasse 4

76227 Karlsruhe

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

