

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. № .....	20080019
Разрешение № .....	36382
Датум на издаване № .....	

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Урогут 160 mg/120 mg меки капсули  
Urogutt 160 mg/120 mg soft capsules

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

1 капсула съдържа:

Течен екстракт от плодовете на палма Сабал (*Sabal fructus extractum liquidum*) (10-14.3:1) 160 mg, екстрахиращ агент: етанол 90% (w/w); Сух екстракт от корени на коприва (*Urticae radices extractum siccum*) (7.6-12.5:1) 120 mg, екстрахиращ агент: етанол 60% (w/w) (10-14.3:1).

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Мека капсула

Зелени, овални капсули

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Растителен лекарствен продукт при проблеми с отделянето на урина, дължащи се на доброкачествено разрастване на простатата (смушения в уринирането при доброкачествена простатна хиперплазия I до II степен по Alken).

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

1 капсула 2 пъти дневно.

##### Педиатрична популация

Няма съответно приложение на Урогут при деца.

##### Начин на приложение

Да се приема перорално несдъвкана с малко течност.

##### Продължителност на лечение

Продължителността на лечение е неограничена във времето.

#### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в т. 6.1.

Урогут съдържа соево масло. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте този продукт.

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако след приема на този лекарствен продукт симптомите продължават или състоянието се влоши, лечението трябва да се преоцени.

#### 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

#### 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

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



**4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**  
Неприложимо.

**4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Оценката на нежеланите 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 подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция 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).

**4.9. Предозиране**

Досега няма съобщения за предозиране.

**5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

**5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: други лекарства за доброкачествена простатна хиперплазия,  
АТС код: G04CX.

Доказано е, че екстрактите от сабал и коприва, инхибират два ензима, които играят важна роля за андрогенния метаболизъм в простатата. Сабалът проявява инхибиращо действие не само върху 5-алфа-редуктазата, но и върху ароматазата. Екстрактът от коприва инхибира ароматазата. 5-алфа-редуктазата катализира трансформирането на тестостерона до дихидротестостерон, а ароматазата катализира трансформирането на тестостерона до 17-бета-естрадиол. Дихидротестостеронът, както и естрогените играят важна роля в патогенезата на бенигната простатна хиперплазия.

Екстрактите от сабал и коприва, съдържащи се в Уругут имат още и антиексудативни-деконгестивни свойства.

Уругут засилва максималната уринарна струя и подобрява симптомите, свързани със смущения в уринирането.

**5.2. Фармакокинетични свойства**

Неприложимо.

**5.3. Предклинични данни за безопасност**

Неклиничните данни не показват особен риск за хората, на базата на конвенционални фармакологични изследвания за безопасност, токсичност при повтарящи се дози, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност и развитие.

Досега не е съобщено за симптоми на интоксикация.



## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Сукциниран желатин,  
Глицерол,  
Твърда мазнина,  
Силициев диоксид колоиден,  
Хидрогенирано масло от соеви зърна,  
Патент синьо V,  
Железен оксид, жълт E 172,  
Железен оксид, черен E 172.

### **6.2. Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3. Срок на годност**

Срокът на годност на Урогут е четири години.

### **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 30°C.

### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

Опаковката (блистер) е направена от PVC и алуминиево фолио. Блистерите са пакетирани с листовката в картонена кутия.

Предлага се в опаковки по 60 и 120 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Strasse 4

D-76227 Karlsruhe

Германия

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20080019

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ /ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 05 февруари 2008

Дата на последно подновяване: 30 май 2013

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

