

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Curbisal

2 AKTIVA INNEHÅLLSÄMNEN

Serenoa repens (W. Bartram) Small (sågpalmetto), frukt, extrakt.

3 LÄKEMEDELFORM

Kapsel, mjuk

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Indikationer

Traditionellt använt vid vattenkastningsbesvär orsakade av godartad prostataförstoring, t.ex. täta urinträngningar och nattliga urinträngningar. Används sedan läkare konstaterat att annan, allvarlig sjukdom inte föreligger.

4.2 Dosering

Vuxna: 1 kapsel dagligen. Kapseln sväljes med vätska, lämpligen i samband med måltid.

Behandlingen med Curbisal bör ha pågått i ca. 3 månader innan effekten av behandlingen utvärderas. Om symptomlindring uppnåtts efter denna tid, kan behandlingen fortsättas.

Rekommenderas ej till barn.

4.3 Kontraindikationer

Dokumentation för ställningstagande till sådana saknas.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Kontakta läkare innan behandling för att inte missa eventuellt bakomliggande allvarlig sjukdom (prostata- och urinblåsecancer). Om besvären förvärras eller kvarstår i mer än sex månader ska läkare kontaktas.

Det har ej studerats om speciella medicinska tillstånd såsom nedsatt lever- eller njurfunktion, andra sjukdomar eller patientens ålder innebär att försiktighet bör iakttas vid behandling.

4.5 Interaktioner

Effekten av samtidigt intag av andra läkemedel inklusive naturläkemedel eller föda är inte studerad.

4.6 Graviditet och amning

Ej relevant.

4.7 Trafikvarning

Inga kända risker.

4.8 Biverkningar

Mag- och tarmbesvär kan förekomma i sällsynta fall.

4.9 Överdoser

Uppgifter finns ej tillgängliga.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Terapeutisk klassifikation

G04C

5.1 Farmakodynamik

Verkningsmekanismen för Curbisal är ofullständigt klarlagd. I *in vitro*-försök med extrakt av sågpalmetto har en koncentrationsberoende hämning av enzymet 5-alfa-reduktas observerats.

5.2 Farmakokinetik

Inga data tillgängliga.

5.3 Prekliniska uppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Innehållsämnen

1 kapsel innehåller:

Aktivt innehållsämne:

Serenoa repens (W. Bartram) Small (sågpalmetto), frukt, extrakt 9-11:1 (etanol 96 %) 320 mg.

Övriga innehållsämnen:

gelatinopolysuccinat, glycerol (85 %), vatten, titandioxid (E171), järnoxid (E172).

Vid tillverkning av en kapsel Curbisal åtgår 3,2 g torkad sågpalmettofrukt.

6.1.a Egenskaper hos läkemedelsformen

Ovala gulbruna kapslar.

6.2 (Blandbarhet)

-

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Tabletterna skall förvaras i blisterkartan fram till användning.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

6.5 Förpackning

Blisterkartor av PVC- och aluminiumfolie. Kartongkapsel.

Förpackningstorlekar 15, 30, 60, 90 och 180 st.

6.6 Anvisningar för hantering

-

7 DEN SOM INNEHAR GODKÄNNANDET

Pharbio Medical International AB

Box 715

194 27 Upplands Väsby

Ombud:

Cederroth International AB

Box 715

194 27 Upplands Väsby

Tel. 08-590 963 00

8 GODKÄNNANDENUMMER

MT nr 221 870

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2006-03-23

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2007-09-26