

# PRODUKTRESUMÉ

## 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Sabamin

## 2 AKTIVA INNEHÅLLSÄMNEN

*Serenoa repens* (Bartr.) Small (sågpalmetto) frukt, extrakt

## 3 LÄKEMEDELSFORM

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. Rekommenderas ej till barn.

### 4.3 Kontraindikationer

Dokumentation för ställningstagande till sådana saknas.

### 4.4 Varningar och försiktighetsmått

Patienter med sällsynta ärftliga besvär av fruktosintolerans bör inte ta detta läkemedel.

För att inte förbise eventuellt bakomliggande allvarlig sjukdom (prostata- och urinblåscancer) skall läkare kontaktas innan behandlingen påbörjas.

Kontakta läkare om besvären förvärras eller kvarstår i mer än sex månader.

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.

#### **4.7 Trafikvarning**

-

#### **4.8 Biverkningar**

Gastrointestinala besvär kan förekomma i sällsynta fall.

#### **4.9 Överdoser**

Uppgifter finns ej tillgängliga.

### **5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

#### **Terapeutisk klassifikation**

G04

#### **5.1 Farmakodynamik**

Verkningsmekanismen för ingående extrakt är ej klarlagd.

#### **5.2 Farmakokinetik**

Inga data tillgängliga.

#### **5.3 Prekliniska uppgifter**

-

### **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Innehållsämnen**

1 kapsel innehåller:

*Serenoa repens* (Bartr.) Small (sågpalmetto) frukt, extrakt (9-12:1), 320 mg

Gelatin

Glycerol

Sorbitol (70%)

Vatten

Järnoxider, röd, svart, gul (E172)

Vid tillverkning av 1 kapsel åtgår 2,88–3,84g torkad sågpalmettofrukt.

#### **6.1.a Egenskaper hos läkemedelsformen**

Ovala mörkbruna kapslar.

#### **6.2 (Blandbarhet)**

-

#### **6.3 Hållbarhet**

3 år.

**6.4 Förvaringsanvisningar**

Torr i rumstemperatur. Kapslarna förvaras i försluten burk.

**6.5 Förpackning**

Plastburk av polyeten. 30, 60 och 90 kapslar.

**7 DEN SOM INNEHAR GODKÄNNANDET**

Svenska Bioforce AB  
Box 147  
221 00 Lund  
046/23 47 00  
info@bioforce.se

**8 GODKÄNNANDENUMMER**

MT nr 205 040

**9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2004-06-29

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2004-11-16