

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Cernitol.

2 AKTIVA INNEHÅLLSÄMNEN

1 tablett innehåller

60 mg extrakt av pollen från *Secale cereale* L. (råg), *Phleum pratense* L. (timotej) och *Zea mays* L. (majs) (30:1.5:1).

Extraktionsmedel: vatten:aceton:natriumlaurilsulfat (96:4:0.022 w/w/w)
(Cernitin T60) Extraktet innehåller 40 mg hjälpämnen.

3.0 mg extrakt av pollen från *Secale cereale* L. (råg), *Phleum pratense* L. (timotej) och *Zea mays* L. (majs) (30:1.5:1).

Extraktionsmedel: aceton
(Cernitin GBX)

Vid tillverkning av 1 tablett åtgår ca 85 mg torkat pollen.

3 LÄKEMEDELFORM

Tabletter.

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

Normaldosering:

2-4 tabletter dagligen.

Vid särskilt behov:

4-6 tabletter under 3 veckor, därefter normal dosering.

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 bakomliggande allvarlig sjukdom (prostata- och urinblåsecancer). 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 iaktas vid behandling.

4.5 Interaktioner

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

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Ej relevant.

Amning

Ej relevant.

4.7 Trafikvarning

Inga kända risker.

4.8 Biverkningar

Allergiska reaktioner samt gastrointestinala besvär har rapporterats.

4.9 Överdoser

Uppgifter ej tillgängliga.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Terapeutisk klassifikation

G04

5.1 Farmakodynamik

Inga data tillgängliga

5.2 Farmakokinetik

Inga data tillgängliga

5.3 Prekliniska uppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Innehållsämnen

Maltodextrin
Mikrokristallin cellulosa
Magnesiumstearat
Kiseldioxid, kolloidal

Kiseldioxid, hydrofob kolloidal

6.1.a Egenskaper hos läkemedelsformen

Rund kupad beige tablett 9,5 mm, medpräglat C, med karakteristisk lukt och smak.

6.2 (Blandbarhet)

-

6.3 Hållbarhet

24 månader.

6.4 Förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen.

6.5 Förpackning

Plastburk innehållande 100 och 250 tabletter. Glasburk innehållande 100 och 250 tabletter.

6.6 Anvisningar för hantering

-

7 DEN SOM INNEHAR GODKÄNNANDET

AB Cernelle
Höganäsvägen 365
262 94 Ängelholm
Tel: 042-69230
Fax: 042-69078
Email: info@cernelle.se

8 GODKÄNNANDENUMMER

MT nr 149 25

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1998-10-13

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

01/2010