

sabalvit®

Informationen

- Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels -

Bezeichnung des Arzneimittels:

Sabalvit®

Wirkstoff:

Sägepalmenfrüchte-Extrakt 160 mg

Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig

Zusammensetzung des Arzneimittels:

Stoff- oder Indikationsgruppe:

Pflanzliches Arzneimittel bei Prostata-Erkrankungen

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Weichkapsel enthält 160 mg Extrakt aus Sägepalmenfrüchten (9 : 11 : 1). Auszugsmittel: Ethanol 96 % (V/V)

Sonstige Bestandteile:

Gelatinepolysuccinat, Glycerol, gereinigtes Wasser, Titan-dioxid (E 171), Eisenoxidhydrat (E172)

Anwendungsgebiete:

Beschwerden beim Wasserlassen bei einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (Miktionsbeschwerden bei benigner Prostatahyperplasie, Stadium I bis II nach Alken bzw. II bis III nach Vahlensieck). Hinweis: Dieses Medikament bessert nur die Beschwerden bei einer vergrößerten Prostata, ohne die Vergrößerung zu beheben. Es sollte daher in regelmäßigen Abständen ein Arzt aufgesucht werden. Insbesondere bei Blut im Urin oder bei akuter Harnverhaltung sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Gegenanzeigen:

Keine bekannt.

Nebenwirkungen:

Selten Magen-Darm-Beschwerden. Beim Auftreten von Magen-Darm-Beschwerden sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Keine bekannt.

Wichtigste Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben:

Soweit nicht anders verordnet, 2 x täglich eine Kapsel mit reichlich Flüssigkeit einnehmen.

Art und Dauer der Anwendung:

Die Kapseln werden nach den Mahlzeiten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen. Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Notfallmassnahmen, Symptome und Gegenmittel:

Bislang sind keine Fälle von Überdosierungen oder Intoxikationen bekannt.

Pharmakologische und Toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik, Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind:

Pharmakologische Eigenschaften:

Der lipophile Extrakt wird aus den Früchten der Zwergsägepalme gewonnen und enthält fettes Öl mit Phytosterolen. Tierexperimentelle Untersuchungen mit Hexanextrakt zeigen ödemprotektive, antiphlogistische und antiandrogene Wirkungen. Der antiandrogene Effekt richtet sich auf die Zielorgane; ein Einfluss auf die Keimdrüsen, auf Thy-mus oder Nebenniere wurde nicht beobachtet. Auszüge mit Früchten von *Serenoa repens* hemmen an Vorhaut Fibroblasten Kulturen kompetitiv die Rezeptorbindung von Androgenen und die Bildung von Dihydrotestosteron. Die durch die Prostatahyperplasie bedingten Symptome, wie häufiges und nächtliches Wasserlassen, werden gemildert.

Toxikologische Eigenschaften:

Akute Toxizität: Die LD50 nach oraler Gabe eines lipophilen Extrakts von *Sabal serrulata* (Auszugsmittel: Hexan) bei der männlichen Ratte wird mit 54 mg/kg Körpergewicht angegeben. Eine orale LD5 ließ sich weder bei der Maus (größer 50g/kg KG) noch beim Hund (größer 10g/kg KG) ermitteln (J.P. Traraye et al; Ann. Pharm. Fr. 41; 559-570; 983). Bei beiden Spezies wurden außer weichen Stühlen und fettigem Fell keine Intoxikationserscheinungen beobachtet.

Pharmakokinetik:

Da keine Klarheit über die stoffliche Natur des Wirkprinzips von Sabal-Früchten besteht, liegen naturgemäß keine Untersuchungen zur Pharmakokinetik vor. Übereinstimmung besteht darin, dass die Wirkungen des Sabal-Extrakts nach oraler Aufnahme zustande kommen

Sonstige Hinweise:

Keine

Dauer der Haltbarkeit:

3 Jahre

Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise:

Keine. Kühl und trocken lagern.

Darreichungsform und Packungsgrößen:

40 Weichkapseln (Unverkäufliches Muster)

40 Weichkapseln (N1)

200 Weichkapseln (N3)

ruhrpharm

sabalvit[®] **Informationen**

- Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels -

Pharmazeutischer Hersteller:

Ruhrpharm AG
Heidsieker Heide 114
33739 Bielefeld

Telefon (05206) 91838-0
Telefax (05206) 91838-9
info@ruhrpharm.de

Stand:

September 1998