

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****FITOPROST****160 mg, kapsułki miękkie***Sabalıs serrulatae extractum***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ****Skład**

Każda kapsułka zawiera 160 mg wyciągu z owoców boczni piłkowanej (*Sabalıs serrulatae extractum*), co odpowiada 1040-1440 mg owoców boczni piłkowanej (*Serenoa repens*).

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: dwutlenek węgla w warunkach nadkrytycznych.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze - patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**Kapsułka miękka**

60 kapsułek

Kod: 5909990418725

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Sposób i droga podania

Lek stosuje się doustnie.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (Tw)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania

Przechowywać w zamkniętym oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.
Chronić przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

PPF HASCO-LEK S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4187

13. NUMER SERII

Numer serii (S)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Zalecana dawka: 1 kapsułka 2 razy na dobę po posiłku. Popić niewielką ilością płynu. Zaleca się stosowanie leku w równych odstępach czasowych.

Wskazania do stosowania

Zaburzenia funkcjonalne występujące w łagodnym rozroście gruczołu krokowego, takie jak: częste oddawanie moczu w nocy, zmniejszenie wielkości strumienia moczowego, zaleganie moczu oraz dolegliwości bólowe związane z uciskiem rozrośniętego gruczołu.

W zaburzeniach związanych z łagodnym przerostem prostaty:

- częste oddawanie moczu w nocy
- zmniejszenie strumienia moczu
- zaleganie moczu
- ból związany z uciskiem rozrośniętej prostaty

Lek roślinny

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

fitoprost

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FITOPROST

160 mg, kapsułki miękkie

Sabalıs serrulatae extractum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Tw

4. NUMER SERII

S

5. INNE