

21/88 SKA

BỘ Y TẾ
TƯC QUẢN LÝ DƯỢC
A PHÉ DUYỆT

Prostogal - Box 3 blisters x 20 Capsules

lần đầu: 8/12/14

INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRA-INDICATIONS, WARNINGS AND PRECAUTIONS, SIDE-EFFECTS. read the leaflet for full information.

BOX OF 3 BLISTERS X 20 SOFT CAPSULES

Prostogal

Dr. Willmar Schwabe

60 Soft Capsules

Thick extract of Sabal Fruit (10-14.3:1) 160 mg
Dry extract of Stinging Nettle roots (7.6-12.5:1) 120 mg

Prostogal

LOT: XXXXX
MFG: dd/mm/yyyy
EXP: dd/mm/yyyy



Đồng gói tại Đức bởi:
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Street 4
D-76227 Karlsruhe
Germany (Đức)

Sản xuất tại Đức bởi:
R.P. Scherer GmbH & Co. KG
Garmelsbacher Street 2
D-69412 Eberbach
Germany (Đức)

Prostogal

Prostogal



SĐK: VN-XXXX-XX.

Hoạt chất:

- Cao đặc quả Cỏ lùn (Fructus Sabal serrulata syn, Fructus Serenoa repens) (10-14,3:1) 160mg/viên.

- Cao khô rễ Tầm ma (Radix Urtica dioica) (7,6-12,5:1) 120mg/viên.

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 20 viên nang mềm.

NSX, HD, Số lô SX xem "MFG", "EXP", "LOT" trên bao bì.

Bảo quản: Bảo quản tại nhiệt độ không quá 30°C, ở nơi khô ráo và thoáng mát.

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng, tác dụng không mong muốn và các dấu hiệu cần lưu ý: xem

trong tờ hướng dẫn sử dụng. Các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

DNNK: XXXXX, địa chỉ: XXXXX

Composition:

Thick extract of Sabal fruit (10-14.3:1) 160 mg.

Dry extract of Stinging Nettle roots (7.6-12.5:1) 120 mg.

Storage conditions: Do not store at a temperature above 30°C, in a dry and cool place.

Quality specifications: Manufacturer's specification

CAREFULLY READ THE LEAFLET BEFORE USE.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN!



Prostogal - Blister Label

LOT: XXXXX

EXP: dd/mm/yyyy

Prostogal Soft Capsules	Prostogal Soft Capsules	Prostogal Soft Capsules	Prostogal Soft Capsules	Prostogal Soft Capsules
Thick extract of Sabal fruit (Fructus Sabal serrulata syn, Fructus Serenoa repens) (10-14.3:1) 160 mg. Dry extract of Stinging Nettle roots (Radix Urtica dioica) (7.6-12.5:1) 120 mg.	Thick extract of Sabal fruit (Fructus Sabal serrulata syn, Fructus Serenoa repens) (10-14.3:1) 160 mg. Dry extract of Stinging Nettle roots (Radix Urtica dioica) (7.6-12.5:1) 120 mg.	Thick extract of Sabal fruit (Fructus Sabal serrulata syn, Fructus Serenoa repens) (10-14.3:1) 160 mg. Dry extract of Stinging Nettle roots (Radix Urtica dioica) (7.6-12.5:1) 120 mg.	Thick extract of Sabal fruit (Fructus Sabal serrulata syn, Fructus Serenoa repens) (10-14.3:1) 160 mg. Dry extract of Stinging Nettle roots (Radix Urtica dioica) (7.6-12.5:1) 120 mg.	Thick extract of Sabal fruit (Fructus Sabal serrulata syn, Fructus Serenoa repens) (10-14.3:1) 160 mg. Dry extract of Stinging Nettle roots (Radix Urtica dioica) (7.6-12.5:1) 120 mg.
Mfg. by: R.P. Scherer, Germany	Packed by: Dr. Willmar Schwabe, Germany	Mfg. by: R.P. Scherer, Germany	Packed by: Dr. Willmar Schwabe, Germany	Mfg. by: R.P. Scherer, Germany

LOT: XXXXX

EXP: dd/mm/yyyy



**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Đề thuốc ngoài tầm tay trẻ em.**

PROSTOGAL

Viên nang mềm

Thành phần:

Mỗi viên nang mềm chứa:

- *Hoạt chất:*

Cao đặc quả Cọ lùn (Fructus Sabal serrulata syn, Fructus Serenoa repens) (10-14,3:1) 160 mg

Cao khô rễ Tầm ma (Radix Urtica dioica) (7,6-12,5:1) 120 mg

- *Tá dược:*

Lõi nang: coloidal silica khan, dầu đậu nành hydrogen hoá, mỡ dạng rắn,

Vỏ nang: gelatin polysucinat, glycerol, hydroxid oxid sắt III E172, oxid sắt III,II E172, acid xanh V.

Dược lực học:

Có thể chứng minh được cao đặc quả Cọ lùn và cao khô rễ Tầm ma ức chế 2 enzym quan trọng đối với sự chuyển hóa androgen trong tuyến tiền liệt. Cao đặc quả Cọ lùn có tác động ức chế không những trên 5 α -reductase mà còn trên aromatase. Cao khô rễ Tầm ma ức chế aromatase. 5 α -reductase xúc tác sự biến đổi testosterone thành dihydrotestosterone, aromatase xúc tác sự chuyển hóa testosterone thành 17 β -estradiol. Dihydrotestosterone cũng như estrogen được cho là có vai trò chính trong bệnh sinh của quá sản tuyến tiền liệt lành tính.

Chiết xuất Cọ lùn và Tầm ma trong Prostogal còn có đặc tính làm giãn cơ trơn do tác động ức chế thần kinh giao cảm alpha, theo đó làm giãn nở niệu đạo. Trong trường hợp bị viêm, các mô sung phòng sẽ chèn ép đường tiểu, chiết xuất Cọ lùn và Tầm ma có đặc tính chống xuất tiết và chống sung huyết, do vậy giúp chống viêm và làm giảm sung phòng ở các mô. Hai tác dụng trên dẫn đến làm tăng tốc độ dòng nước tiểu và cải thiện các triệu chứng liên quan của rối loạn tiểu tiện.

Dược động học:

Không áp dụng

Chỉ định:

Rối loạn tiểu tiện trong trường hợp phì đại lành tính tuyến tiền liệt (tăng sản tuyến tiền liệt độ I và II theo phân loại của Alren)

Lưu ý: Chế phẩm này chỉ cải thiện những phiền hà do phì đại tuyến tiền liệt mà không loại bỏ được sự phì đại. Vì vậy, bệnh nhân cần đi khám bác sĩ đều đặn. Đặc biệt quan trọng là phải đi khám bác sĩ ngay nếu thấy có máu trong nước tiểu hoặc khi có bí tiểu cấp tính.

Liều lượng và cách dùng:

Trừ khi có chỉ dẫn khác của thầy thuốc, cần tuân thủ cách sử dụng sau đây. Bạn cần tôn trọng triệt để những hướng dẫn về sử dụng nếu không thì Prostogal có thể không mang lại hiệu quả mong muốn.

Mỗi lần uống một viên nang, mỗi ngày hai lần (tương ứng với mỗi ngày hai lần 160mg chiết xuất Cọ lùn và 120mg chiết xuất Tầm ma)

Uống viên nang với nước mỗi buổi sáng và buổi tối, không được nhai.

Thời gian dùng không hạn chế.



Chống chỉ định:

Chống chỉ định dùng Prostogal cho bệnh nhân quá mẫn với thành phần của thuốc.

Thận trọng và cảnh báo:

Không có thận trọng đặc biệt, nếu dùng Prostogal theo đúng những chỉ dẫn về liều lượng. Xin đọc những lưu ý trong mục “Chỉ định”

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Không có lưu ý đặc biệt nào cho việc sử dụng Prostogal trên phụ nữ có thai và cho con bú.

Tương tác:

Chưa thấy có tương tác giữa Prostogal với các thuốc khác.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không có.

Tác dụng không mong muốn:

Trong một số hiếm trường hợp, có thể gặp rối loạn nhẹ ở đường tiêu hoá.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều:

Prostogal dễ dung nạp. Cho tới nay, chưa gặp các triệu chứng do dùng quá liều.

Nếu bạn quên uống một lần Prostogal, hãy tiếp tục điều trị theo hướng dẫn, không thay đổi liều lượng nếu chưa có chỉ định của thầy thuốc.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng Prostogal quá thời hạn sử dụng.

Bảo quản: bảo quản tại nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo và thoáng mát.

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 20 viên.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Sản xuất tại Đức bởi: R.P. Scherer GmbH & Co. KG

Gammelsbacher Street 2, D-69412 Eberbach – Đức

Đóng gói tại Đức bởi: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Street 4, D-76227 Karlsruhe – Đức



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

