

Cernitol Novum

VBL EF

Cernelle

Filmdragerad tablett

(Vit, oval, filmdragerad tablett, 7x14 mm.)

Övriga medel vid benign prostatahyperplasi

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Secale cereale (råg) / Phleum pratense (timotej) / Zea mays...

Secale cereale (råg) / Phleum pratense (timotej) / Zea mays ...

ATC-kod:

G04CX

Läkemedel från Cernelle omfattas *inte* av Läkemedelsförsäkringen

.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2017-03-14.

Indikationer

Växtbaserat läkemedel för behandling av symtom vid godartad prostataförstoring, t.ex. täta urinträngningar och nattliga urinträngningar.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i Innehåll.

Dosering

Vuxna och äldre män: 1 tablett 3 gånger dagligen.

Tabletterna sväljs hela med vätska.

Effekten av Cernitol Novum uppnås gradvis och det kan ta upp till tre månader innan full effekt uppnås. Behandlingen ska sedan fortsätta för att behålla effekten.

Det finns ingen relevant indikation för användning till barn, ungdomar eller kvinnor.

Varningar och försiktighet

- Innan behandlingen påbörjas ska läkare ha uteslutit eventuell bakomliggande, allvarlig sjukdom (prostata- eller urinblåsecancer).
- Om besvären förvärras eller kvarstår i mer än 6 månader ska läkare kontaktas för förnyad bedömning.

Effekter på prostataspecifikt antigen (PSA) och upptäckt av prostatacancer

Under kliniska studier har man funnit tecken på att PSA-koncentrationen i serum kan minska något under behandling med Cernitol Novum. Det finns en risk att förändringar av PSA-värdet, som skulle ha detekterats i ett PSA-test, kan maskeras.

Interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Graviditet

Det finns ingen relevant indikation för kvinnor.

Amning

Det finns ingen relevant indikation för kvinnor.

Fertilitet

Läkemedlets eventuella inverkan på manlig fertilitet har ej studerats.

Trafik

Cernitol Novum har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Sällsynta fall av illamående, diarré samt överkänslighetsreaktioner såsom hudutslag har rapporterats.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.

Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

Farmakodynamik

Verkningsmekanismen är inte klarlagd. Pollenextrakten har i farmakologiska studier på djur och i cellkulturer visat antiinflammatoriska effekter. Vidare har antiproliferativa egenskaper samt spasmolytiska och spasmogena effekter på glatt muskulatur visats.

Farmakokinetik

Farmakokinetiska egenskaper har inte studerats.

Prekliniska uppgifter

Studier avseende säkerhetsfarmakologi och allmäntoxicitet visar inte några särskilda risker för människa. Inga mutagena effekter av pollenextrakten har iakttagits i Ames test (med och utan metabolisk aktivering), i test på däggdjursceller *in vitro* eller i kromosomaberrationstest *in vitro* på humanlymfocyter och *in vivo* på råtta.

Innehåll

*En filmdragerad tablett innehåller: 40 mg torrt extrakt av torkat råpollen från *Secale cereale* L. (råg), *Phleum pratense* L. (timotej) och *Zea mays* L. (majs) i förhållandena 30:1,5:1, DER_{genuine}: (2,7-7,5):1, 6,6 mg tjockt extrakt av torkat råpollen från *Secale cereale* L. (råg), *Phleum pratense* L. (timotej) och *Zea mays* L. (majs) i förhållandena 30:1,5:1, DER_{genuine}: (12-28):1, extraktionsmedel (vatten, aceton, natriumlaurilsulfat (96:4:0,022 m/m/m)), mikrokristallin cellulosa, maltodextrin, kroskarmellosnatrium, kolloidal, vattenfri kiseldioxid, polyvinylalkohol, titandioxid (E171), kolloidal hydrofob kiseldioxid, makrogol, talk.*

Förpackningsinformation

Filmdragerad tablett Vit, oval, filmdragerad tablett, 7x14 mm.

150 tablett(er) burk, receptfri (fri prissättning), EF

300 tablett(er) burk, receptfri (fri prissättning), EF