

Produit: NOTICE_FR_PROSTAMIXON®

Dimensions: 160x270 mm

Couleurs:

Cyan CMJN



Magenta CMJN



Jaune CMJN



Noir



PROSTAMIXON®

Serenoa Repens
(Extrait du fruit du Palmier de Floride)

160mg 

1. DENOMINATION COMMERCIALE

PROSTAMIXON®.

2. DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE

Serenoa Repens (Extrait du fruit du Palmier de Floride).

3. DOSAGE, FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

160mg - Gélule - Boite de 60.

4. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gélule contient :

Serenoa repens (Extrait du fruit du Palmier de Floride).....160mg

Excipients : Dioxyde de silicium, Crospovidone, Cellulose

Microcristalline, Hydroxytoluène butylé, Talc, Hypromellose, Alcool polyvinylique, Alcool isopropylique, Dichlorométhane, Eau purifiée, gélatine, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune, bleu patenté V.

5. LISTE DES EXCIPIENTS QUI ONT UNE ACTION OU UN EFFET NOTOIRE

Pas d'excipient à effet notoire.

6. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Médicaments à base de plantes.

Classe pharmaco-thérapeutique : Autres médicaments utilisés dans l'hypertrophie bénigne de la prostate.

Ce médicament est préconisé dans le traitement de certains troubles de la miction (émission d'urine) liés à l'hypertrophie (augmentation de volume) de la prostate.

7. POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie

• Réservé à l'homme adulte. La dose usuelle est de 2 gélules par jour.

• Respectez toujours la posologie prescrite.

• La durée maximale du traitement est limitée à 6 mois.

Mode d'administration

• Voie orale.

• Prendre les gélules avec un verre d'eau au moment des repas.

• Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

8. CONTRE-INDICATIONS

Ne prenez pas ce médicament si vous êtes allergique à l'extrait de palmier de Floride ou à l'un des autres composants.

9. PRECAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE SPECIALES

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PROSTAMIXON®.

• La prise de ce médicament à jeun peut parfois provoquer des nausées.

• Pendant votre traitement, votre médecin continuera à surveiller régulièrement votre prostate. En aucun cas PROSTAMIXON® ne pourra remplacer une intervention chirurgicale lorsque celle-ci s'avère nécessaire.

10. INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

11. FERTILITE, GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Ce médicament n'est pas destiné à la femme.

12. EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES

Sans objet.

13. EFFETS INDESIRABLES

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

Fréquent (1 à 10 patients sur 100)

- Des maux de tête (céphalées).
- Des douleurs abdominales.

Peu fréquent (1 à 10 patients sur 1000)

- Des nausées.
- Une augmentation des gamma-glutamyltransférases et une augmentation modérée des transaminases (enzymes du foie).
- Un rash cutané (éruption sur la peau).
- Un développement anormal des seins chez l'homme (gynécomastie), réversible à l'arrêt du traitement.

Fréquence non estimable

- Des oedèmes (gonflements de la peau).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : CENTRE NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE ET DE MATÉRIOVIGILANCE (CNPM) - Site internet : www.cnpm.org.dz

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

14. SURDOSAGE

Des troubles gastro-intestinaux passagers (douleur abdominale) peuvent survenir.

En cas de surdosage ou d'ingestion accidentelle, consultez votre médecin ou votre pharmacien

15. INCOMPATIBILITES

Sans objet.

16. DUREE DE CONSERVATION

24 mois

17. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température inférieure à 25°C

18. NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR

60 gélules réparties sur 6 Plaquettes thermoformées en PVC transparent / Aluminium, accompagnées d'une notice.

19. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION ET DE MANIPULATION DES MEDICAMENTS UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Sans objet.

20. CONDITIONS DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

21. NOM ET ADRESSE DU DETENTEUR ET/OU L'EXPLOITANT DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT

GENERICLAB SARL, zone industrielle de Rouïba, voie C, BP 73. Alger.

22. NOM ET ADRESSE DES DIFFERENTS INTERVENANTS DANS LA FABRICATION DU PRODUIT FINI

Fabricant et conditionneur du produit fini :

GENERICLAB SARL, zone industrielle de Rouïba, voie C, BP 73. Alger.

Libération des lots : GENERICLAB SARL, zone industrielle de Rouïba, voie C, BP 73. Alger.

23. NUMERO DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT

23/25B 006/065

24. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mars 2023