Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pollstimol®
Hartkapseln
20 mg Trockenextrakt aus Pollen
von Roggen, Timothy Gras und Mais
3 mg Dickextrakt aus Pollen
von Roggen, Timothy Gras und Mais

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Hartkapsel enthält:
20 mg Trockenextrakt aus getrockneten unverarbeiteten Pollen von *Secale cereale* L. (Roggen), *Phleum pratense* L. (Timothy Gras) und *Zea mays* L. (Mais)
im Verhältnis 30 : 1,5 : 1, DEV_{nativ}: (2,7-7,5):1.
Auszugsmittel: Wasser : Aceton : Natriumdodecylsulfat (96 : 4 : 0,032)

3 mg Dickextrakt aus getrockneten unverarbeiteten Pollen von *Secale cereale* L. (Roggen), *Phleum pratense* L. (Timothy Gras) und *Zea mays* L. (Mais)
im Verhältnis 30 : 1,5 : 1, DEV_{nativ}: (12-28):1.
Auszugsmittel: Wasser : Aceton : Natriumdodecylsulfat (96 : 4 : 0,032)

Sonstige Bestandteile: Lactose
Pollstimol enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit.
Vollständige Liste der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapseln zum Einnehmen
einfarbig, beige-gelb

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Miktionsbeschwerden bei gutartiger Prostatavergrößerung (BPH) Stadium I - II nach Alken bzw. II - III nach Vahlensieck
- Chronische abakterielle Prostatitis

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Miktionsbeschwerden
Die empfohlene Dosis beträgt:
2- bis 3-mal täglich 2 Hartkapseln
Tagesdosis: 4 bis 6 Hartkapseln

Chronische abakterielle Prostatitis
Die empfohlene Dosis beträgt:

3-mal täglich 2 Hartkapseln
Tagesdosis: 6 Hartkapseln

Art und Dauer der Anwendung
Die Hartkapseln sollten mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Trinkwasser) zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt und sollte mindestens 3 Monate betragen.

4.3 Gegenanzeigen
Überempfindlichkeit gegen Gräserpollen oder einen der sonstigen Bestandteile von Pollstimol.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Dieses Medikament bessert nur die Beschwerden bei einer vergrößerten Prostata, ohne die Vergrößerung zu beheben. Daher ist in regelmäßigen Abständen ein Arzt aufzusuchen. Insbesondere bei Blut im Urin oder akuter Harnverhaltung sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bei ausgeprägter Abflussbehinderung der Blase z. B. durch Urethra Striktur, Blasenhals-Sklerose oder Verkalkungen der Prostata kann Pollstimol nicht ausreichend wirken.

Bei PSA-Verlaufskontrollen im Zusammenhang mit einer Karzinom-Diagnostik ist zu beachten, dass unter der Therapie mit einem Extraktgemisch aus Gräserpollen ein Anstieg der Serum-PSA Konzentration maskiert werden kann.

Pollstimol enthält unter anderem Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Pollstimol nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen
Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit
Nicht zutreffend.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Pollstimol hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100):
leichte Magen-Darm-Beschwerden

Sehr selten (< 1/10.000):

allergische Hautreaktionen

In der Gebrauchsinformation wird der Patient aufgefordert, bei Auftreten von Nebenwirkungen das Arzneimittel abzusetzen und Rücksprache mit einem Arzt zu halten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung
Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe:
Pflanzliches Arzneimittel bei Prostata-Erkrankungen
ATC-Code: G04CP

Experimentell sind folgende pharmakologischen Wirkungen nachgewiesen worden:
Antiproliferative Wirkung
In vitro Hemmung des Wachstums von zuvor mit Dihydrotestosteron und Östradiol stimulierten Epithel- und Fibroblasten-Zellkulturen aus BPH-Gewebe durch die wasserlösliche Fraktion des Pollenextraktgemisches. Beeinflussung des Gewebespiegels des epidermalen Wachstumsfaktors (EGF).

Antiphlogistische Wirkung
Hemmung der Freisetzung der proinflammatorischen Cytokine TNF-alpha, IL-6 und IL-2 in der Prostata. Dosisabhängige In-vitro-Hemmung der Aktivität der Cyklooxygenase (IC_{50} = 0,005 mg/ml) sowie der 5-Lipoxygenase (IC_{50} = 0,08 mg/ml) durch die acetonlösliche Fraktion des Pollenextraktgemisches. Infolgedessen verminderte Leukotrien induzierte Freisetzung leukotaktischer Substanzen und Reduktion der Prostaglandinsynthese.

Antikongestive Wirkung
Infolge verminderter Prostaglandinsynthese Abnahme der Prostaglandin-induzierten Erhöhung der Gefäßpermeabilität und der konsekutiven Ödembildung.

Spasmolytischer Effekt
Am isolierten Ileum des Meerschweinchens wurde ein spasmolytischer Effekt ab einer Konzentration von 3×10^{-4} g/ml gemessen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Zur Pharmakokinetik liegen keine Untersuchungen vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Sicherheitspharmakologische Untersuchungen ergaben tierexperimentell keinen Einfluss auf Atmung und Herzkreislauf.
Die LD_{50} ist bei oraler Applikation sowohl der wasserlöslichen als auch der acetonlöslichen Fraktion des Pollenextraktes bei männlichen Mäusen und Ratten größer als 6000 mg/kg KG; bei i.p.-Anwendung des Extraktgemisches ergab sich ebenfalls eine LD_{50} größer als 6000 mg/kg KG.
Untersuchungen zur Mutagenität erfolgen in einem zytogenetischen In-vivo-Test an Ratten auf Chromosomenabberationen nach oraler Applikation sowohl der wasserlöslichen als auch der fettlöslichen Fraktion in Dosen von 5000 mg/kg KG. In vitro wurden beide Fraktionen an kultivierten Human-Lymphozyten, im Genmutationstest an V79-Zellen und in bakteriellen Testsystemen geprüft. In keinem dieser Tests ergaben sich Hinweise auf eine mutagene Wirkung.
Bei Untersuchungen zur Sensibilisierung der Haut von Meerschweinchen mit dem Magnusson-Kligmann-Test hatten intrakutane und lokale Applikationen zunächst keine Reizwirkung an der Haut, bei der nachfolgenden Challenge-Behandlung ergaben sich jedoch deutliche Sensibilisierungsreaktionen mit Erythembildung und Pusteln. Die Sensibilisierungsrate betrug 100 %. Zur Sensibilisierung nach oraler Gabe liegen keine Hinweise vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Calciumgluconat (Ph.Eur.)
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat
Eisenoxidhydrat (E 172)
Gelatine
Gereinigtes Wasser
Hochdisperses Siliciumdioxid
Lactose-Monohydrat
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Maltodextrin
Mikrokristalline Cellulose
Natriumdodecylsulfat
Titandioxid (E 171)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Durchdrückstreifen, die in Faltschachteln eingeschoben sind.
Packungsgrößen:
30, 60 (N1); 120 (N2); 200 (N3) und 240 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Strathmann GmbH & Co. KG
Postfach 610425
22424 Hamburg
Telefon: 040/55 90 5-0
Telefax: 040/55 90 5-100
E-Mail: VL.Strathmann.Info@dermapharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

36796.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 02.09.1996
Datum der Verlängerung der Zulassung: 28.10.2004

10. STAND DER INFORMATIONEN

März 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig