

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Uronat, 315 mg, kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka twarda zawiera 315 mg *Solidaginis virgaureae herba extractum siccum* – suchy wyciąg z ziela nawłoci pospolitej DER: 5-7: 1 co odpowiada 1 575 mg – 2 205 mg ziela nawłoci pospolitej.
Ekstrahent: etanol 30% (m/m).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka twarda, koloru białego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w poniższych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjnie, jako środek zwiększający ilość moczu. Do stosowania pomocniczo w leczeniu łagodnych dolegliwości układu moczowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat.
4 razy dziennie po 1 kapsułce.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

Nie jest konieczne dostosowanie dawki u osób w podeszłym wieku.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat

Produktu leczniczego Uronat nie należy stosować u dzieci poniżej 12 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Kapsułki należy połykać popijając je odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody). Podczas leczenia należy pamiętać o picciu zwiększonej ilości płynów bezkofeinowych.

Czas leczenia

Czas leczenia wynosi zazwyczaj od 2 do 4 tygodni.

Jeśli po tym czasie objawy nie ustąpią, należy zweryfikować rozpoznanie.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na rośliny z rodziny *Asteraceae* (*Compositae*) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u pacjentów z obrzękami spowodowanymi zaburzeniami czynności nerek i niewydolnością krążenia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu leczniczego Uronat nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Jeśli podczas stosowania tego produktu leczniczego wystąpią objawy jak, gorączka, dysuria, kurcze lub krwimocz, należy zweryfikować rozpoznanie.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania moczopędnych produktów leczniczych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego podczas ciąży. Ze względu na brak wystarczających danych, nie zaleca się stosowania u kobiet w ciąży.

Laktacja

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego w okresie karmienia piersią. Ze względu na brak wystarczających danych, nie zaleca się stosowania u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu *Solidago virgaurea* L. na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych uszeregowano zgodnie z następującą klasyfikacją:

Bardzo często ($>1/10$),

często ($\geq 1/100$, $<1/10$),

niezbyt często ($\geq 1/1000$, $<1/100$),

rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1000$),

bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$),

nie znane (nie można podać częstości występowania na podstawie dostępnych danych).

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości na którykolwiek składnik preparatu lub zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Częstość działań niepożądanych nie jest znana. Jeżeli wystąpią inne działania niepożądane niewymienione powyżej, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki moczopędne;
Kod ATC: nie nadany

Dokładny mechanizm działania preparatów zawierających *Solidago virgaurea* L. nie został poznany.

Wszystkie podane poniżej informacje są oparte na dobrze udokumentowanych obserwacjach wynikających z tradycyjnego stosowania *Solidago virgaurea* L.

Wyniki wielu badań przedklinicznych wskazują, że *Solidago virgaurea* L. wykazuje działanie moczopędne, spazmolityczne, przeciwzapalne i przeciwbakteryjne. Niemniej jednak, nie potwierdzono znaczenia wyników badań przedklinicznych w przeprowadzonych badaniach klinicznych u ludzi.

Chociaż to leczenie fitoterapeutyczne jest szeroko stosowane w schorzeniach układu moczowego, brak jest szczegółowego, naukowego wytłumaczenia mechanizmu działania diuretycznego *Solidago virgaurea* L.

Nie udowodniono, aby żaden z pojedynczych składników wyizolowanych z *Solidago virgaurea* L. był odpowiedzialny za działanie diuretyczne, w związku z tym uważa się, że takie działanie wykazuje mieszanina składników zawarta w tej roślinie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych dotyczących właściwości farmakokinetycznych *Solidago virgaurea* L.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych nieklinicznych dotyczących ostrej toksyczności, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Otoczka kapsułki

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E171).

Zawartość kapsułki

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

18 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pudełko kartonowe zawierające 30 kapsułek (3 blistry po 10 kapsułek) lub 60 kapsułek (6 blistrów po 10 kapsułek).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.

ul. Podstoczysko 30

07-300 Ostrów Mazowiecka

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO