

## Charakterystyka produktu leczniczego

### 1. Nazwa produktu leczniczego

LIŚĆ POKRZYWY, zioła do zaparzania w saszetkach, 2 g/saszetkę

### 2. Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych

1 saszetka (2 g) produktu zawiera 2 g *Urtica dioica* L., *Urtica urens* L. lub mieszaninę tych dwóch gatunków, folium (liść pokrzywy).

### 3. Postać farmaceutyczna

Zioła do zaparzania w saszetkach

### 4. Szczegółowe dane kliniczne

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny, do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długiego okresu stosowania.

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w łagodzeniu niewielkich bólów stawowych o słabym nasileniu oraz pomocniczo w łagodnych dolegliwościach układu moczowego, jako środek zwiększający ilość wydalanego moczu i poprawiający przepływ w drogach moczowych.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Młodzież powyżej 12 lat, dorośli i osoby w podeszłym wieku: 1-2 saszetki (2-4 g) liści pokrzywy zalać szklanką (200 ml) wrzącej wody. Zaparzać pod przykryciem 10 minut. Pić 2-3 razy na dobę po 1 szklance naparu. Stosować zawsze świeży napar.

Dawka dobową leku: 8-12 g.

**Czas stosowania:** *W łagodzeniu bólów stawowych o słabym nasileniu:* Nie stosować dłużej niż 4 tygodnie. *Pomocniczo w łagodnych dolegliwościach układu moczowego:* Nie stosować dłużej niż 2 do 4 tygodni. Jeśli objawy utrzymują się pomimo stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną. Schorzenia, w których wskazane jest przyjmowanie zmniejszonej ilości płynów (np. w ciężkich chorobach serca lub nerek).

Nie podawać dzieciom poniżej 12 lat.

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ból w stawach, któremu towarzyszy obrzęk, zaczerwienienie lub gorączka powinien być zbadany przez lekarza. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat. Jeśli dolegliwości układu moczowego nasilą się oraz towarzyszyć im będą objawy takie jak gorączka, ból i trudności w oddawaniu moczu lub obecność krwi w moczu należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### 4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Brak doniesień.

#### 4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży i laktacji nie zostało określone. Ze względu na brak wystarczających danych stosowanie leku podczas ciąży i karmienia piersią nie jest zalecane.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie badano wpływu produktu leczniczego na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często (>1/10); często (1/100 do <1/10); niezbyt często (1/1000 do <1/100); rzadko (1/10 000 do <1/1000); bardzo rzadko (<1/10 000) w tym pojedyncze przypadki, nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania produktu leczniczego mogą wystąpić:

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe:

Nudności, wymioty, biegunka - częstość nieznana

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Świąd, pokrzywka, wysypka – częstość nieznana

#### **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych**

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Nie odnotowano żadnego przypadku przedawkowania.

### **5. Właściwości farmakologiczne**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Nie wymagane zgodnie z artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/EC, z późniejszymi zmianami

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Nie wymagane zgodnie z artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/EC, z późniejszymi zmianami

#### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie wymagane zgodnie z artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/EC, z późniejszymi zmianami, chyba że są niezbędne do bezpiecznego stosowania produktu.

Nie prowadzono badań w kierunku toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności oraz kierunku potencjału rakotwórczego.

### **6. Szczegółowe dane farmaceutyczne**

**6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Nie dotyczy.

**6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

**6.3. Okres ważności**

12 miesięcy.

**6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 30°C.  
Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

**6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Saszetka z włókniny filtracyjnej termozgrzewalnej umieszczona w torebce z papieru bielonego i kartoniku tekturowym.

Kartonik zawiera 30 saszetek po 2 g produktu leczniczego Liść pokrzywy.

**6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.

**7. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu**

Zakład Zielarski „KAWON-HURT” Nowak Sp.J.

Krajewice 119

63-800 Gostyń

tel/fax 65 572 08 22, 65 572 34 60

e-mail: kawon@kawon.com.pl

**8. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

R/3172

**9. Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu / data przedłużenia pozwolenia**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.05.1994 r.

Data wydania przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.04.2014 r.

**10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego**