

Charakterystyka produktu leczniczego

1. Nazwa produktu leczniczego

Liść brzozy, zioła do zaparzania, 1 g/g

2. Skład jakościowy i ilościowy

1 g produktu zawiera 1 g *Betula pendula* Roth, i/lub *Betula pubescens* Ehrhart, folium (liść brzozy).

3. Postać farmaceutyczna

Zioła do zaparzania

4. Szczegółowe dane kliniczne

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny, którego wskazanie opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania.

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany pomocniczo w łagodnych dolegliwościach układu moczowego, jako środek zwiększający ilość wydalanego moczu i poprawiający przepływ w drogach moczowych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i osoby starsze: 1 łyżkę stołową (3 g) liści brzozy zalać 1 szklankę (250 ml) wrzącej wody, naparzać pod przykryciem 15 minut. Odstawić na 10 minut, precedzić. Pić po szklance naparu 1 – 3 razy dziennie.

Maksymalna dawka dobową wynosi 12 g liści brzozy co odpowiada 4 szklankom naparu.

Dzieci poniżej 12 lat: Nie zaleca się stosowania.

Czas stosowania: Lek stosuje się tradycyjnie od 2 do 4 tygodni. jeżeli objawy utrzymują się podczas stosowania produktu, należy skontaktować się z lekarzem lub innym pracownikiem personelu medycznego.

4.3. Przeciwwskazania

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

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli objawy nasilą się, nie ustąpią lub towarzyszyć im będą gorączka, bóle i trudności w oddawaniu moczu lub obecność krwi w moczu należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Brak doniesień.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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

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

Podczas stosowania leku mogą wystąpić dolegliwości żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, biegunka) oraz reakcje alergiczne (świąd, wysypka, pokrzywka, nieżyt alergiczny nosa). Częstotliwość występowania tych objawów nie jest znana.

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

4.9. Przedawkowanie

Nie odnotowano żadnego przypadku przedawkowania.

5. Właściwości farmakologiczne

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Nie wymagane.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie wymagane.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

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

6. Szczegółowe dane farmaceutyczne

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak.

6.3. Okres ważności

12 miesięcy.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 30°C, w pomieszczeniach suchych, czystych, zabezpieczonych przed szkodnikami, chroniąc produkt od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Torebka z papieru kredowego powlekana polietylenem

Opakowanie zawiera 50 g produktu leczniczego Liść brzozy.

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

IL-3332/LN

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14 września 1992r.

Data wydania przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07 maja 2013 r.

10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego