

Charakterystyka produktu leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

URTIX, 330 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 330 mg *Urtica dioica* L. lub *Urtica urens* L. lub ich hybryd, bądź mieszanin tych gatunków, *radix* (korzenia pokrzywy).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt leczniczy roślinny jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy roślinny tradycyjnie stosowany w zaburzeniach czynnościowych dróg moczowych z utrudnionym oddawaniem moczu u pacjentów z łagodnym przerostem gruczołu krokowego, po wykluczeniu przez lekarza poważnych zmian.

Korzeń pokrzywy jest stosowany w celu zwiększenia objętości oddawanego moczu, zwiększenia intensywności oddawania moczu, zmniejszenia ilości zalegającego moczu.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

4 tabletki 3 do 4 razy na dobę, po posiłku, popijając dużą ilością płynu.

Pacjenci w podeszłym wieku: mogą wymagać zmniejszenia dawki.

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne

Czas stosowania

W czasie przyjmowania leku wskazane są konsultacje z lekarzem urologiem.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na korzeń pokrzywy lub na substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Trudności w oddawaniu moczu wymagają konsultacji z lekarzem oraz regularnej kontroli medycznej. Jeśli w trakcie stosowania produktu dolegliwości nasilają się lub wystąpi gorączka, skurcze lub pojawi się krew w moczu, ból przy oddawaniu moczu lub zatrzymanie moczu, należy skonsultować się z lekarzem.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie są znane.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie dotyczy.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano.

4.8. Działania niepożądane

Z danych literaturowych wynika, że mogą wystąpić łagodne dolegliwości żołądkowo-jelitowe (takie jak nudności, zgaga, uczucie pełności, wzdęcia biegunka) oraz skórne reakcje uczuleniowe (takie jak świąd, wysypka, pokrzywka). Częstość nieznaną. *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
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu

4.9. Przedawkowanie

Mogą wystąpić łagodne dolegliwości żołądkowo-jelitowe. W razie przedawkowania przyjmować węgiel leczniczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych na temat farmakokinetyki związków występujących w korzeniu pokrzywy.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań w zakresie toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności i właściwości rakotwórczych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Krzemu dwutlenek koloidalny bezwodny
Skrobia ziemniaczana

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemniki szklane z korkiem z polietylenu, pojemniki do tabletek polietylenowe lub polipropylenowe z wieczkiem z polietylenu zawierające 60 lub 90 tabletek.
Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Laboratorium Farmaceutyczne Labofarm Sp. z o.o. Sp. k.
ul. Lubichowska 176 b
83-200 Starogard Gdański
tel. 58 561-20-08
fax 58 561-20-16
e-mail: poczta@labofarm.com.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9126

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 27.12.2001 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia 17.07.2012 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**