

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

KORZEŃ POKRZYWY ZWYCZAJNEJ (*Urticae radix*), 50g

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład produktu w przeliczeniu na 100g:
Korzeń pokrzywy (*Urticae radix*) - 100g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Środek tradycyjnie stosowany w trudnościach w oddawaniu moczu. Skuteczność produktu w wymienionym wskazaniu opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Stosowanie doustne w postaci naparu:

1 łyżkę stołową korzenia pokrzywy zwyczajnej (ok. 2,5g) zalać 1 szklanką wrzącej wody, naparzać pod przykryciem ok. 15 minut. Ostudzić i przecedzić. Pić 2 razy dziennie w ten sposób przygotowany świeży i ciepły napar.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u pacjentów z chorobami nowotworowymi i przerostem prostaty.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przyczyny trudności w oddawaniu moczu wymagają regularnej kontroli medycznej w celu wykluczenia konieczności innego leczenia, np. interwencji chirurgicznej. W przypadku pojawienia się krwi w moczu lub nagłego zatrzymania moczu pacjent powinien bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Jeżeli objawy nie ustępują w czasie stosowania produktu lub występują nie wymienione w oznakowaniu opakowania działania niepożądane, należy skonsultować się z lekarzem.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono.

4.6 Cięża lub laktacja

Nie dotyczy. Produkt przeznaczony jedynie dla mężczyzn.

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

Brak danych.

4.8 Działania niepożądane

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić lekkie dolegliwości żołądkowo – jelitowe; u wrażliwych pacjentów mogą wystąpić odczyny alergiczne skóry.

W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych należy bezzwłocznie poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano toksycznych efektów po przedawkowaniu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie dotyczy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

1 rok

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.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Torebka papierowa powlekana polietylenem zawierająca 50g rozdrobnionego, wysuszonego korzenia pokrzywy zwyczajnej.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Sposób przygotowania produktu leczniczego do stosowania – patrz punkt 4.2.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakład Konfekcjonowania Ziół FLOS
Elżbieta i Jan Głąb
98-345 Mokrsko 118

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10351

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

7 kwietnia 2004 r./ 28 sierpnia 2008 r.

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

2011/09/07