

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

UROSAN fix, zioła do zaparzania w saszetkach

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszetka (2,0 g) zawiera:

<i>Equisetum arvense</i> L., <i>herba</i> (ziele skrzypu)	0,8 g
<i>Betula pendula</i> Toth; <i>Betula pubescens</i> Ehrh., <i>folium</i> (liść brzozy)	0,7 g
<i>Cichorium intybus</i> L., <i>radix</i> (korzeń podróżnika)	0,3 g
<i>Vaccinium vitis-idea</i> L., <i>folium</i> (liść borówki brusznicy)	0,2 g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

zioła do zaparzania w saszetkach

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany:

- pomocniczo w łagodnych zaburzeniach układu moczowego, jako środek zwiększający diurezę w celu przepłukania dróg moczowych,
- pomocniczo w łagodzeniu dolegliwości dróg moczowych, takich jak uczucie pieczenia podczas oddawania moczu i (lub) częste oddawanie moczu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat:

2 saszetki ziół zalać 1 szklanką wrzącej wody, naparzać pod przykryciem przez około 10-15 minut. Pić 3 razy na dobę po 1 szklance ciepłego, świeżo przygotowanego naparu.

Dzieci

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie jest zalecane (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Czas stosowania

Stosować przez okres 2-4 tygodni.

Jeśli objawy utrzymują się podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Podczas stosowania leku zaleca się zwiększenie ilości przyjmowanych płynów.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych - *Compositae*) lub pyłek brzozy. Choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy. Nie stosować jeśli konieczne jest zmniejszenie ilości przyjmowanych płynów (np. ciężkie choroby serca lub nerek).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się stosowania produktu u dzieci poniżej 12 lat ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania w tej grupie wiekowej.

W przypadku kamicy dróg żółciowych stosować produkt tylko po konsultacji z lekarzem.

Jeśli w trakcie stosowania produktu pojawią się objawy takie jak: gorączka, bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, bóle kurczowe lub krwimocz, należy skonsultować się z lekarzem.

Nie zaleca się stosowania produktu u osób z obrzękami (najczęściej kończyn dolnych) spowodowanymi niewydolnością serca lub nerek.

Nie stosować leku dłużej niż przez okres 2-4 tygodni.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania w okresie ciąży lub karmienia piersią nie zostało ustalone. Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży lub karmienia piersią nie zaleca się przyjmowania w tym okresie.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, biegunka) i reakcje alergiczne (świąd, wysypka, pokrzywka, alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa). Częstość nieznana.

Ze względu na zawartość związków goryczowych u osób nadwrażliwych mogą wystąpić dolegliwości żołądkowe związane z nadkwaśnością.

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
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania produktu można rozważyć suplementację witaminą B₁ po uprzedniej konsultacji z lekarzem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie wymagane.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie wymagane.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności oraz kancerogenności nie zostały wykonane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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 termozgrzewalnej w pudełku tekturowym pokrytym folią.
Zawartość opakowania: 20 lub 40 saszetek po 2,0 g

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

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2156

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.03.1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.08.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO