

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nefrosept

1 ml /1 ml, płyn doustny

Extractum compositum ex: Uvae ursi folio et Solidaginis herba

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Nefrosept i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nefrosept
3. Jak przyjmować Nefrosept
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Nefrosept
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Nefrosept i w jakim celu się go stosuje

Nefrosept jest lekiem ziołowym zawiera wyciąg z liści mącznicy lekarskiej i ziela nawłoci pospolitej. Jest stosowany tradycyjnie w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Wskazania do stosowania

- tradycyjnie w łagodnych infekcjach dróg moczowych w celu zwiększenia przepływu w drogach moczowych i zwiększenia ilości wydalanego moczu;
- jako uzupełnienie lub kontynuację leczenia przewlekłych zakażeń układu moczowego, wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nefrosept

Kiedy nie przyjmować leku Nefrosept:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne;
- jeśli pacjent ma postępujące choroby układowe takie jak: gruźlica, białaczka, kolagenoza, stwardnienie rozsiane, skłonność do alergii;
- jeśli pacjent ma uszkodzoną wątrobę, chorobę alkoholową, padaczkę, uszkodzenie mózgu związane z chorobą umysłową;
- jeśli pacjent ma obrzęki spowodowane ograniczeniem czynności serca lub nerek;
- jeśli pacjent stosuje produkty powodujące zakwaszenie moczu (np. witaminę C);
- u dzieci i młodzieży do 18 lat;
- u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Nefrosept a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi jeżeli pacjent stosuje:

- leki zakwaszające mocz ze względu na możliwość zmniejszenia działania przeciwbakteryjnego leku;
- leki przeciwcukrzycowe;
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego (np. propranolol);
- kortykosteroidy i glikozydy nasercowe ze względu na ryzyko wystąpienia hipokaliemii (zbyt małe stężenie potasu we krwi);
- leki moczopędne (leki zwiększające wytwarzanie moczu, jak np. furosemid);
- leki z grupy beta-blokerów.

Ekstrakt z liści nawłoci jest najbardziej skuteczny, gdy pH moczu jest zasadowe, dlatego nie powinno się go podawać łącznie z witaminą C, która zakwasza mocz.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy przyjmuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku w okresie ciąży i karmienia piersią ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i zawartość alkoholu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na zawartość etanolu lek może osłabiać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W czasie stosowania produktu nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek zawiera etanol

Lek zawiera do 50% v/v etanolu 96%, tzn. 3,88 g etanolu (100%) na dawkę (10 ml), co jest równoważne 98,2 ml piwa (5% v/v), 41 ml wina (12% v/v) na dawkę.

Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową.

Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

3. Jak przyjmować Nefrosept

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, czy farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek do stosowania doustnego. Nefrosept należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Zalecana dawka

Dorośli: doustnie 10 ml produktu 4 razy dziennie popijając dużą ilością wody.

Lek można stosować nie dłużej niż 7 dni, i nie częściej niż 5 razy w roku.

W czasie leczenia lekarz powinien zalecić kontrolę moczu, gdyż działanie bakteriostatyczne jest nasilone w moczu o odczynie alkalicznym (od pH 8).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Nefrosept

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy skontaktować się z lekarzem.

Objawy przedawkowania związane są z zawartością etanolu w produkcie.

Mogą wystąpić objawy przedawkowania takie jak: bóle brzucha, podrażnienie błon śluzowych układu pokarmowego, nudności, wymioty i biegunka. Narażenie drogą pokarmową w dużej dawce powoduje ograniczenie świadomości i utratę przytomności, zaburzenia oddechu, czynności serca: tachykardię, spadek lub zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, arytmie, migotanie komór, zatrzymanie akcji serca.

Pominięcia przyjęcia leku Nefrosept

Należy przyjąć lek tak szybko, jak to jest możliwe, a następną dawkę przyjąć w zwykłym czasie.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić działania niepożądane

Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000)

- nudności, wymioty.

Hydrochinon może wykazywać działanie toksyczne na wątrobę oraz karcynogenne i podrażniające, dlatego produktów zawierających wyciąg z liści nawłoci nie należy stosować przez dłuższy okres czasu.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wyżej wymienionych objawów należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: adr@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Nefrosept

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Nefrosept

- Substancją czynną leku jest etanolowy wyciąg płynny z mieszanki ziół: liścia mącznicy lekarskiej i ziela nawłoci pospolitej.

- 1 ml płynu zawiera 1 ml etanolowego wyciągu płynnego (stosunek surowiec/wyciąg 1:2) z mieszanki ziół: liścia mącznicy lekarskiej 10 cz. i ziela nawłoci pospolitej 6 cz. (*Extractum compositum (1:2) ex: Uvae ursi folio 10 cz. et Solidaginis herba 6 cz.*).

Ekstrahent: etanol 50% (v/v).

Lek zawiera 42 – 50% (v/v) etanolu.

Jak wygląda Nefrosept i co zawiera opakowanie

Nefrosept to płyn doustny.

Opakowanie leku to butelka szklana, zawierająca 280 ml, zamknięta zakrętką aluminiową z miarką, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o. o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

tel. (42) 22-53-100

Data ostatniej aktualizacji ulotki: