

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nefrosept, 1 ml/ 1 ml, płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Produkt jest etanolowym wyciągiem płynnym (stosunek surowiec/wyciąg 1:2) z mieszanki ziół: liście 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).

Produkt zawiera 42 – 50% (v/v) etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt 6.1.

Produkt leczniczy zawiera do 50% v/v etanolu 96%, tzn. 3,88 g etanolu (100%) na dawkę (10 ml).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt leczniczy stosowany tradycyjnie, jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1 Wskazania do stosowania

- tradycyjnie w łagodnych infekcjach dróg moczowych w celu zwiększenia przepływu w drogach moczowych i zwiększenia ilości wydalanego moczu;
- uzupełnienie lub kontynuacja leczenia przewlekłych zakażeń układu moczowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne.

Zalecana dawka leku: dorośli doustnie 10 ml produktu 4 razy dziennie popijając dużą ilością wody. Produkt leczniczy można stosować nie dłużej niż 7 dni i powtarzać kurację nie więcej niż 5 razy w roku.

Podczas kuracji należy skonsultować się z lekarzem w celu kontroli alkalizacji moczu.

Działanie bakteriostatyczne jest nasilone w moczu o odczynie alkalicznym (od pH 8).

4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego nie należy stosować:

- u pacjentów z nadwrażliwością na substancje czynne;
- u pacjentów, u których występują postępujące choroby układowe takie jak: gruźlica, białaczka, kolagenozy, stwardnienie rozsiane, skłonność do alergii;
- u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat;
- u kobiet w ciąży i karmiących piersią;
- u pacjentów z uszkodzoną wątrobą;
- u pacjentów z chorobą alkoholową;
- u pacjentów chorych na padaczkę;

- u pacjentów z uszkodzeniami mózgu, przy chorobach umysłowych;
- u pacjentów z obrzękami spowodowanymi ograniczeniem czynności serca lub nerek;
- u pacjentów stosujących jednocześnie produkty powodujące zakwaszenie moczu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dzieci i młodzież

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

Produkt leczniczy 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 to 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.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ze względu na zawartość alkoholu produkt może wpływać na działanie innych leków.

Potencjalne interakcje między substancjami aktywnymi mieszanki ziół (liść mącznicy lekarskiej i ziele nawłoci pospolitej), a innymi lekami to:

- możliwość zmniejszenia działania przeciwbakteryjnego produktu w przypadku jednoczesnego stosowania z lekami zakwaszającymi mocz;
- zmniejszenie działania leków przeciwcukrzycowych przez mącznicę;
- wpływ na działanie leków stosowanych w nadciśnieniu tętniczym;
- ryzyko wystąpienia hipokaliemii przy jednoczesnym stosowaniu z kortykosterydami;
- zwiększenie działania innych leków moczopędnych;
- zmniejszenie działania beta-blokerów;
- nasilenie działania glikozydów nasercowych (ryzyko wystąpienia hipokaliemii);
- 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.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak odnośnych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu w okresie ciąży.

Ponieważ nie wiadomo, czy produkt leczniczy może powodować zagrożenie dla płodu, nie zaleca się stosować go w ciąży.

Karmienie piersią

Produktu nie należy podawać kobietom karmiącym piersią ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania leku w tym okresie i zawartość alkoholu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na zawartość etanolu lek może osłabiać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania produktu leczniczego, wymieniono poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania, zgodnie z poniższą konwencją:

bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Zaburzenia żołądka i jelit:

rzadko nudności i 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.

Doustne stosowanie wyciągu z liści mącznicy lekarskiej może wiązać się z wystąpieniem nudności i wymiotów, co spowodowane może być podrażnieniem żołądka przez zawartą w tym wyciągu taninę.

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
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: adr@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie opisywano objawów przedawkowania, jeżeli wystąpią mogą być związane z zawartością etanolu w produkcie. Po spożyciu doustnym etanol może wywoływać bóle brzucha, podrażnienie błon śluzowych układu pokarmowego, nudności, wymioty i biegunkę. 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.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna:

Kod ATC: kod ATC nie został przydzielony

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 zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową, miarką w tekturowym pudełku.

1 op. - 280 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o. o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel.: (42) 22-53-100

aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/4186

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.06.1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO