

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Urosept tabletki drażowane

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

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

- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Urosept jest tradycyjnie stosowanym lekiem o łagodnym działaniu moczopędnym. Stosowany jest pomocniczo w zakażeniach układu moczowego i w kamicy dróg moczowych. Skuteczność leku w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Urosept

Kiedy nie przyjmować leku Urosept

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne, rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej *Compositae*) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w pkt 6.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie stosować, jeśli u pacjenta występują obrzęki spowodowane niewydolnością serca i nerek. Ze względu na obecność wyciągu z korzenia pietruszki o potencjalnych właściwościach fotouczulających istnieje niewielkie prawdopodobieństwo wystąpienia zmian skórnych u osób o jasnej karnacji przy nadmiernej ekspozycji na światło słoneczne.

Jeśli objawy nasiliły się w trakcie stosowania leku Urosept, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku do 12 lat ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania.

Lek Urosept 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.

Dotychczas nie są znane interakcje z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania nie zaleca się stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę maszyn.

Lek Urosept zawiera laktozę i sacharozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) **sodu** na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Urosept

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

Lek stosować doustnie.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: po 2 tabletki 3 razy na dobę, popić szklanką wody lub według indywidualnych wskazań lekarza.

Pod kontrolą lekarza lek może być przyjmowany przez dłuższy okres czasu, również w leczeniu skojarzonym z innymi lekami.

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci wieku do 12 lat ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Urosept

Nie są znane przypadki przedawkowania leku.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku i wystąpienia niepokojących objawów należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Urosept

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Dotychczas nie zanotowano wystąpienia działań niepożądanych.

Ze względu na obecność w preparacie wyciągu z korzenia pietruszki o potencjalnych właściwościach fotouczulających istnieje niewielkie prawdopodobieństwo wystąpienia zmian skórnych u osób o jasnej karnacji przy nadmiernej ekspozycji na światło słoneczne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Urosept

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Podczas przechowywania możliwe jest wystąpienie ciemniejszych przebarwień otoczki, co nie wpływa na właściwości terapeutyczne leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 lek Urosept

Substancje czynne leku:

Jedna tabletkę drażowaną zawiera:

- wyciąg gęsty złożony z liści brzozy, korzenia pietruszki, naowocni fasoli (*Extractum spissum compositum* (4-7 : 1) ex: *Betulae folio* 4,40 cz., *Petroselini radice* 2,66 cz., *Phaseoli pericarpio* 1,00 cz., ekstrahent: metanol 90 % [v/v]) - 86,2 mg;
 - naowocnię fasoli sproszkowaną (*Phaseoli pericarpium*) - 78 mg;
 - wyciąg suchy z liści borówki brusznicy (*Vitis idaeae folii extractum siccum* (3-6 : 1), ekstrahent: woda) - 26 mg;
 - wyciąg suchy z ziela rumianku (*Chamomillae herbae extractum siccum* (7-9 : 1), ekstrahent: woda) - 8 mg;
 - potasu cytrynian (*Kalii citras*) - 19 mg;
 - sodu cytrynian (*Natrii citras*) - 16 mg.
- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy jednowodny, sacharoza, laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, magnezu stearynian, talk, guma arabska suszona rozpyłowo, indygotyna (E 132), mieszanina wosku pszczelego białego i wosku Carnauba (Capol 1295).

Jak wygląda lek Urosept i co zawiera opakowanie

Lek Urosept jest w postaci tabletek drażowanych, okrągłych, dwustronnie wypukłych, o barwie błękitnej.

Podczas przechowywania możliwe jest wystąpienie ciemniejszych przebarwień otoczki, co nie wpływa na właściwości terapeutyczne leku.

Dostępne opakowania: blistry z folii Al/PVC w tekturowym pudełku wraz z ulotką. Opakowanie zawiera 30 lub 60 tabletek drażowanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań, Polska

tel. +48 61 886 18 00, faks +48 61 853 60 58

Data ostatniej aktualizacji ulotki: