

### 1.3.1. ChPL, oznakowanie opakowania i ulotka

#### Charakterystyka Produktu Leczniczego

##### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

KORZEŃ POKRZYWY (*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 (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 obsługi 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.

#### **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 spółka jawna  
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 lipca 2008 r./1 lipca 2015

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