

## Charakterystyka Produktu Leczniczego

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

LIŚĆ ORTOSYFONU (*Orthosiphonis folium*)

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład produktu w przeliczeniu na 100g:

Liść ortosyfonu (*Orthosiphonis folium*) - 100g

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania

### 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Środek tradycyjnie stosowany doustnie jako zwiększający diurezę w lekkich stanach zapalnych dróg moczowych.

Produkt jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania doustnego w postaci naparu:

Dorośli (od 18 roku życia) i osoby starsze: 1 łyżeczkę produktu (2-3 g) zalać niepełną szklanką wrzącej wody (około 150 ml), pozostawić pod przykryciem 15 min., przecedzić. Pić 3-4 x dziennie po szklance świeżego naparu.

Jeżeli objawy chorobowe nie ustępują podczas trwania leczenia należy skontaktować się z lekarzem.

Podczas stosowania produktu zalecane jest przyjmowanie dużej ilości płynów.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na liść ortosyfonu.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży do 18 roku życia.

Podczas stosowania produktu zalecane jest przyjmowanie dużej ilości płynów.

Jeżeli w trakcie leczenia pojawią się takie objawy jak gorączka, trudności w oddawaniu moczu, ból, obecność krwi w moczu należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie produktu nie jest polecane w przypadku wystąpienia obrzęków spowodowanych chorobami serca lub nerek.

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**

Nie stwierdzono.

#### **4.6 Cięża lub laktacja**

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania podczas ciąży i karmienia piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Brak danych.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Nie stwierdzono.

W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych należy bezzwłocznie poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Brak danych.

### **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 25g lub 50g rozdrobnionego, wysuszonego liścia ortosyfonu.

### **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  
98-345 Mokrsko 118

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

4736

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

31 grudnia 1999 r./ 10 luty 2006 r./16 wrzesień 2008 r.

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