

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

UROFORT
Płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml płynu doustnego Urofort zawiera 1 ml wyciągu płynnego złożonego (1:1) z: *Arctostaphylos uva-ursi* L. (liść mącznicy) / *Solidago virgaurea* L. (ziele nawłoci) / *Urtica dioica* L. (ziele pokrzywy) (45/35/20).

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 50% (V/V)

Zawartość etanolu w produkcie 40-50% (V/V)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1 Wskazania do stosowania

Urofort jest stosowany tradycyjnie w leczeniu łagodnych i nawracających zakażeń dolnych dróg moczowych, objawiających się pieczeniem podczas oddawania moczu lub częstym oddawaniem moczu u kobiet, kiedy poważne schorzenia zostały wykluczone przez lekarza. Lek zwiększający ilość moczu i poprawiający przepływ w drogach moczowych w łagodnych dolegliwościach układu moczowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli:

8 ml produktu leczniczego 2 razy dziennie.

Dzieci i młodzież poniżej 18 lat

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i zawartość alkoholu.

Sposób podawania

Płyn przeznaczony do podania doustnego.

Należy odmierzyć pojedynczą dawkę poprzez przelanie leku z butelki do miarki, a następnie uzupełnić miarkę wodą i całość wypić. W razie potrzeby popić wodą. Lek należy przyjmować po posiłku.

Czas stosowania

Leku Urofort nie należy stosować dłużej niż 7 dni. Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego objawy utrzymują się dłużej niż 4 dni lub się nasilają, należy skonsultować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na którykolwiek składnik produktu leczniczego lub rośliny z rodziny *Asteraceae* (dawniej *Compositae*)
- Stany chorobowe, w których zalecane jest przyjmowanie niewielkich ilości płynów
- Obrzęki spowodowane ograniczeniem czynności serca i nerek

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Stosowanie produktu leczniczego u mężczyzn wymaga wcześniejszej konsultacji lekarskiej
- Jeżeli podczas stosowania produktu leczniczego występują objawy takie jak gorączka, trudności w oddawaniu moczu, skurcze, lub krew w moczu, należy skonsultować się z lekarzem
- Urofort zawiera wyciąg z liści mącznicy, przez co może powodować zabarwienie moczu na kolor zielonkawo-brunatny
- Ten produkt leczniczy zawiera 40-50% (V/V) etanolu (alkoholu). Pojedyncza dawka leku (8 ml) zawiera do 3,16 g etanolu, co odpowiada 80 ml piwa lub 33 ml wina. Preparat może działać szkodliwie u osób uzależnionych od alkoholu. Zawartość etanolu w produkcie należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych, karmiących piersią oraz dzieci, a także osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby czy padaczką. Ilość alkoholu w tym produkcie leczniczym może wpływać na działanie innych leków. Ilość alkoholu w tym produkcie leczniczym może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn
- Jednoczesne przyjmowanie z syntetycznymi diuretykami (lekami moczopędnymi) nie jest zalecane

Dzieci i młodzież poniżej 18 lat

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i zawartość alkoholu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne formy interakcji

Dotychczas nie obserwowano.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W okresie ciąży lub karmienia piersią nie zaleca się przyjmowania produktu Urofort. Brak danych na temat wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano. Ilość alkoholu w tym produkcie leczniczym może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Po przyjęciu leku pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas nie odnotowano. Mogą wystąpić nudności, wymioty, bóle brzucha, reakcje nadwrażliwości.

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, Al. Jerozolimskie 181 C, 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.

4.9 Przedawkowanie

Nie badano. Może nastąpić osłabienie zdolności psychofizycznych oraz nudności i wymioty.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Nie wykonano badań farmakodynamicznych. Produkt jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie wykonano badań farmakokinetycznych. Produkt jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano badań przedklinicznych. Produkt jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie dotyczy.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Dopuszczalne jest lekkie zmętnienie powstałe w czasie przechowywania. Leku nie stosować po upływie terminu ważności podanym na opakowaniu. Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie produktu leczniczego Urofort stanowi butelka ze szkła barwnego, z nakrętką z polietylenu oraz załączoną miarką z polipropylenu, umieszczone w kartoniku. Opakowanie zawiera 100 g produktu leczniczego.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań dotyczących przygotowania produktu leczniczego i usuwania jego pozostałości.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Leki Natury” Tadeusz Polański Sp. z o.o.
ul. Zielona 30, 08-500 Ryki

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

15511

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIA DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania ostatniego przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11.04.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

luty 2024