

Tekst oznakowania opakowania zewnętrznego (pudełko tekturowe, 100 ml)

NEFROL

Płyn doustny, 4,5 g/5 ml

Zawartość opakowania: 100 ml



Informacja podana systemem Braille'a: NEFROL

Skład:

Skład na 100 g produktu:

Tinctura compositum (1:7) ex:

Solidaginis herba (ziele nawłoci) – 6,9 g,

Taraxaci radice cum herba (korzeń mniszka z zieleciem) – 3,7 g,

Ammi visnagae fruktu (owoc aminka) – 2,47 g,

Phaseoli pericarpio (owocnia fasoli) – 0,71 g.

Ekstrahent: etanol 70%.

Produkt zawiera 61- 69 % (v/v) etanolu.

Wskazania do stosowania:

Produkt tradycyjnie stosowany jako środek pomocniczy w chorobach dróg moczowych, w kamicy nerkowej w drobnych złożach tzw. piasku nerkowym. Tradycyjnie stosowany jako środek moczopędny.

Skuteczność leku w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na mniszka lekarskiego lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae* - dawniej *Compositae*). Nadwrażliwość na którykolwiek inny składnik produktu.

Kamica żółciowa i inne choroby dróg żółciowych, niedrożność dróg moczowych.

Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:

Nie stosować w obrzękach spowodowanych niewydolnością serca lub nerek.

Jednorazowa dawka leku (5 ml płynu) zawiera ok. 2,7 g alkoholu, co odpowiada 63 ml piwa lub 26 ml wina.

Ze względu na wysoką zawartość alkoholu nie zaleca się stosowania produktu u osób cierpiących na choroby wątroby, padaczkę i alkoholizm.

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania produktu u młodzieży i dzieci poniżej 12 roku życia. Nie podawać dzieciom do 7 roku życia, u pozostałych dzieci produkt może być stosowany tylko po konsultacji lekarskiej.

Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią lub towarzyszyć im będą: gorączka, ból i trudności w oddawaniu moczu lub obecność krwi w moczu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Nie zaleca się stosowania przez okres dłuższy niż 1-2 tygodnie bez konsultacji lekarskiej.

Stosowanie podczas ciąży i karmienia piersią:

Ze względu na wysoką zawartość alkoholu oraz brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania produktu u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu:

Ze względu na zawartość alkoholu (jednorazowa dawka produktu zawiera ok. 2,7 g alkoholu) nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu bezpośrednio po przyjęciu leku.

Po przyjęciu leku alkohol może być wykrywany przez przyrządy do pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu.

Interakcje z lekami i inne formy interakcji:

Nie znane.

Dawkowanie i sposób stosowania:

Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania:

Dorośli: Doustnie 3 x dziennie po 1 łyżeczce preparatu (5 ml) w 50 ml wody.

Podczas stosowania leku zaleca się wypijanie dużej ilości płynów.

Młodzież i dzieci powyżej 7 roku życia: Dopuszcza się stosowanie po wcześniejszej konsultacji lekarskiej. Dawkowanie według zaleceń lekarza.

Dzieci poniżej 7 roku życia: Nie stosować.

Czas stosowania:

Nie zaleca się stosowania przez okres dłuższy niż 1-2 tygodnie bez konsultacji lekarskiej.

Przedawkowanie:

Objawy przedawkowania mogą być spowodowane wysoką zawartością etanolu.

Postępowanie w przypadku pominięcia dawki leku:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W celu uzyskania wyjaśnień co do stosowania leku należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane:

Możliwe wystąpienie reakcji alergicznych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, (aktualny adres i nr telefonu URPL), e-mail: adr@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.**

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.

ul. Chałupnika 14, 31-464 Kraków

tel. 12 411-69-11, fax 12 411-58-37

e-mail: herbapol@herbapol.krakow.pl

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu R/0217.

Numer serii:

Termin ważności:

Kod EAN UCC: 5909990021710

Data zatwierdzenia tekstu oznakowania opakowania zewnętrznego: