

Tekst oznakowania opakowania bezpośredniego:

LIŚĆ BRZOZY
(*Betulae folium*)
Zioła do zaparzania 1g/1g.

Zawartość opakowania: 50 g

Skład:

1 g produktu zawiera 1 g *Betula pendula* Roth i/lub *Betula pubescens* Ehrh., folium (liść brzozy)

Wskazania do stosowania:

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany wspomagająco jako łagodny środek moczopędny w drobnych dolegliwościach układu moczowego.

Wymienione wskazanie opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania.

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli objawy nie ustępują w czasie stosowania produktu lub występują działania niepożądane, niewymienione na tym opakowaniu.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na pyłek brzozy lub liść brzozy. Nie podawać w schorzeniach wymagających zmniejszonej podaży płynów, takich jak: ciężka niewydolność serca lub nerek.

Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:

Jeśli wystąpią dolegliwości lub symptomy takie jak: gorączka, ból i trudności w oddawaniu moczu lub obecność krwi w moczu należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Tradycyjnie produkt stosuje się przez okres 2-4 tygodni. Jeśli jednak objawy nasilą się lub nie ustępują należy skonsultować się z lekarzem.

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa, nie zaleca się stosowania produktu przez dzieci do 12 lat.

Interakcje z lekami i inne formy interakcji:

Dotychczas nie są znane.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność:

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią. Brak danych na temat wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Badania wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn nie były prowadzone.

Dawkowanie i sposób stosowania:

Młodzież powyżej 12 lat, dorośli oraz osoby w wieku podeszłym:

Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania: 1 łyżkę liści (ok. 2,9 g) zalać 1 szklanką wrzącej wody, naparzać pod przykryciem 15 min. odstawić na 10 min., przecedzić. Pić po szklance naparu między posiłkami 2 – 3 razy dziennie.

Maksymalna dawka dobową wynosi 12 g liści brzozy, co odpowiada w przybliżeniu 4 szklankom naparu na dobę. Stosuje się tradycyjnie przez okres 2-4 tygodni.

W celu zwiększenia ilości wydalanego moczu zaleca się podawanie odpowiedniej ilości płynów w czasie stosowania produktu leczniczego.

Dzieci i młodzież: Nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 12 lat.

Sposób podania: Lek stosowany doustnie.

Przedawkowanie:

Przypadki przedawkowania nie są znane.

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:

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty, biegunka – częstość nieznana

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej : świąd, wysypka, pokrzywka – częstość nieznana

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: nieżyt alergiczny nosa – częstość nieznana

Zgłaszanie działań niepożądanych.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

Nie stosować po upływie terminu ważności.

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.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

KZZ „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: IL-0347/LN

Numer serii:

Termin ważności:

Kod EAN UCC:

5	9	0	9	9	9	0	5	6	7	1	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Data zatwierdzenia tekstu oznakowania opakowania bezpośredniego: