

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Kartonik

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

POKRZYWA fix, 1,5 g/saszetkę, zioła do zaparzania w saszetkach
Urticae folium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

Każda saszetka zawiera 1,5 g *Urtica dioica* L., *Urtica urens* L. lub mieszaninę tych gatunków, *folium* (liść pokrzywy).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

zioła do zaparzania w saszetkach

| | | |
|------------------------------|----------------------|----------------------------|
| Zawartość opakowania: | 20 saszetek po 1,5 g | Kod EAN UCC: 5909990197415 |
| | 26 saszetek po 1,5 g | Kod EAN UCC: 5909990197439 |
| | 30 saszetek po 1,5 g | Kod EAN UCC: 5909990197422 |

| | |
|-------------------------|------|
| Zawartość netto: | 30 g |
| | 39 g |
| | 45 g |

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania:

Podanie doustne.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 2 saszetki zalać 1 szklanką wrzącej wody i pozostawić pod przykryciem przez ok. 10 minut. Pić po 1 szklance naparu 3-4 razy na dobę. Pić zawsze świeżo sporządzony napar.

Dawka dobową wynosi 8-12 g liści pokrzywy.

Czas stosowania

Stosowanie w łagodzeniu bólów stawowych o małym nasileniu

Nie stosować dłużej niż 4 tygodnie.

Stosowanie w łagodnych dolegliwościach dróg moczowych

Nie stosować dłużej niż 2-4 tygodnie.

Jeśli objawy utrzymują się w trakcie stosowania leku, nasilą się i nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywanie:

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 30°C. Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Wytwórca: „Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25, 20-471 Lublin

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1974

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Wskazania:

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany:

- w celu złagodzenia bólów stawowych o małym nasileniu

- pomocniczo w łagodnych dolegliwościach dróg moczowych, jako środek zwiększający ilość wydalanego moczu w celu poprawienia przepływu w drogach moczowych.

Przeciwwskazania:

Uczulenie na liść pokrzywy. Naparu z liści pokrzywy nie należy stosować w przypadku konieczności przyjmowania zmniejszonej ilości płynów (np. w ciężkich chorobach serca lub nerek).

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Jeśli bólem stawowym towarzyszy obrzęk, zaczerwienienie lub gorączka należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli w czasie stosowania leku dolegliwości ze strony dróg moczowych nasilą się lub wystąpią objawy takie jak: gorączka, bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, bóle skurczowe, krew w moczu, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Pokrzywa fix a inne leki:

Nie zgłaszano interakcji z innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność:

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania liści pokrzywy w okresie ciąży lub karmienia piersią nie zaleca się przyjmowania leku.

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Nie przeprowadzono badań.

Przedawkowanie:

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Działania niepożądane:

Mogą wystąpić łagodne zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. nudności, wymioty, biegunka) lub reakcje alergiczne skórne (np. świąd, wysypka, pokrzywka). Nie jest znana częstość występowania.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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: + 48 22 49 21 301, Fax: + 48 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.

Data zatwierdzenia tekstu opakowania: 11.2019 r.

| |
|---|
| 16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A |
|---|

pokrzywa fix