

Tekst oznakowania opakowania zewnętrznego (pudełko tekturowe, 100 ml)

PROSTAPOL

Płyn doustny.

Zawartość opakowania: 100 ml



Informacja podana systemem Braille'a: PROSTAPOL

Skład na 100 g produktu:

Tinctura compositum (1:5) ex:

Valerianae radix (korzeń kozłka) – 10,0 g

Urticae radix (korzeń pokrzywy) – 3,0 g

Hyperici herba (ziele dziurawca) – 2,0 g

Solidaginis herba (ziele nawłoci) – 2,0 g

Agrimoniae herba (ziele rzepiku) – 2,0 g

Arnicae flos (kwiat arniki) – 1,0 g

Ekstrahent – etanol 70% (v/v)

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

Wskazania do stosowania:

Produkt leczniczy roślinny o łagodnym działaniu moczopędnym i uspokajającym stosowany tradycyjnie w trudnościach w oddawaniu moczu związanych m.in. z łagodnym przerostem prostaty. Skuteczność produktu w podanych wskazaniach opiera się wyłącznie na długotrwałym stosowaniu i doświadczeniu. Produkt przeznaczony dla dorosłych mężczyzn.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na składniki produktu. Nadwrażliwość na rośliny z rodziny astrowatych *Asteraceae* (dawniej złożonych – *Compositae*).

Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:

Jednorazowa dawka (5 ml) zawiera ok. 2,7 g etanolu. Produktu nie należy podawać dzieciom oraz osobom cierpiącym na choroby wątroby, padaczkę, alkoholizm. Jeśli objawy nasilą się, należy skonsultować się z lekarzem. W przypadku stwierdzenia obecności krwi w moczu, nagłego zatrzymania moczu należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

Dzieci i młodzież:

Nie dotyczy. Produkt przeznaczony tylko dla dorosłych.

Stosowanie podczas ciąży i karmienia piersią:

Nie dotyczy. Produkt przeznaczony do stosowania przez mężczyzn.

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

Z uwagi na zawartość etanolu (jednorazowa dawka zawiera ok. 2,7 g etanolu) oraz korzenia kozłka preparat upośledza zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu.

Interakcje z lekami i inne formy interakcji:

Możliwość wzmagania działania leków uspokajających i nasennych.

Dawkowanie i sposób stosowania:

Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania:

Dorośli mężczyźni: Doustnie 2 x dziennie po 1 łyżeczce preparatu (5 ml) w 50 ml letniej wody. Podczas terapii przyjmować zwiększone ilości płynów.

Przedawkowanie:

Objawy przedawkowania będą związane z 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:

Nie stwierdzono. Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Możliwe wystąpienie reakcji alergicznych i zaburzeń żołądkowo – jelitowych.

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.

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/0475.

Numer serii:

Termin ważności:

Kod EAN UCC:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	7	5	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Data zatwierdzenia tekstu opakowania zewnętrznego: