

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

UROSAN fix, zioła do zaparzania w saszetkach

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

Każda saszetka 2,0 g zawiera:

Ziele skrzypu (<i>Equiseti herba</i>)	0,8 g
Liść brzozy (<i>Betulae folium</i>)	0,7 g
Korzeń podróżnika (<i>Cichorii radix</i>)	0,3 g
Liść borówki brusznicy (<i>Vitis idaeae folium</i>)	0,2 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zioła do zaparzania w saszetkach

Zawartość opakowania:

20 saszetek po 2,0 g	Kod EAN UCC: 5909990215614
40 saszetek po 2,0 g	Kod EAN UCC: 5909990215621

Zawartość netto:	40 g
	80 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania:

Podanie doustne.

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat:

2 saszetki ziół zalać 1 szklanką wrzącej wody, naparzać pod przykryciem przez około 10-15 minut.

Pić 3 razy na dobę po 1 szklance ciepłego, świeżo przygotowanego naparu.

Podczas stosowania leku zaleca się zwiększenie ilości przyjmowanych płynów.

Czas stosowania:

Stosować przez okres 2-4 tygodni.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

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 NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pełplińska 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/2156

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

w łagodzeniu dolegliwości dróg moczowych

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania. Napar z mieszanki stosuje się tradycyjnie jako łagodny środek moczopędny.

Wskazania do stosowania:

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany:

- pomocniczo w łagodnych zaburzeniach układu moczowego, jako środek zwiększający diurezę w celu przepłukania dróg moczowych,

- pomocniczo w łagodzeniu dolegliwości dróg moczowych, takich jak uczucie pieczenia podczas oddawania moczu i (lub) częste oddawanie moczu.

Przeciwwskazania:

Uczulenie na substancje czynne lub rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych - *Compositae*) lub pyłek brzozy. Choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy.

Nie stosować jeśli konieczne jest zmniejszenie ilości przyjmowanych płynów (np. ciężkie choroby serca lub nerek).

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat ze względu na brak wystarczających danych.

W przypadku kamicy dróg żółciowych stosować lek tylko po konsultacji z lekarzem.

Jeśli w trakcie stosowania leku pojawią się objawy takie jak: gorączka, bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, bóle kurczowe lub krwimocz, należy skonsultować się z lekarzem.

Nie zaleca się stosowania leku u osób z obrzękami (najczęściej kończyn dolnych) spowodowanymi niewydolnością serca lub nerek.

Interakcje:

Nieznane.

Ciąża i karmienie piersią:

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Brak danych.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania leku można rozważyć suplementację witaminą B₁ po uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Działania niepożądane:

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, biegunka) i reakcje alergiczne (świąd, wysypka, pokrzywka, alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa). Częstość nieznana.

Ze względu na zawartość związków goryczowych u osób nadwrażliwych mogą wystąpić dolegliwości żołądkowe związane z nadkwaśnością.

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na opakowaniu, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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, Faks: + 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.

urosan fix