

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

UROSAN fix

Zioła do zaparzania, w saszetkach.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 saszetka 2,0 g zawiera:

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

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania, w saszetkach.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

4.1. 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

4.2. Dawkowanie i sposób podawania:

Dorośli i dzieci powyżej 12 roku życia: 2 saszetki ziół zalać 1 szklanką wrzącej wody, naparzać pod przykryciem przez ok. 10-15 min. Pić 3 razy dziennie po 1 szklance ciepłego, świeżo przygotowanego naparu. Stosować przez okres 2-4 tygodni. Podczas stosowania leku zaleca się zwiększenie ilości przyjmowanych płynów.

4.3. Przeciwwskazania:

Uczulenie na składniki roślin z rodziny *Asteraceae* (*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).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:

Nie zaleca się stosowania produktu u dzieci poniżej 12 lat ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania w tej grupie wiekowej. W przypadku kamicy dróg żółciowych stosować lek tylko po konsultacji z lekarzem. Jeśli w trakcie stosowania produktu pojawią się objawy t.j.: 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. Nie stosować leku dłużej niż przez okres 2-4 tygodni.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

4.6. Cięża lub laktacja:

Bezpieczeństwo stosowania w trakcie ciąży lub laktacji nie zostało ustalone. Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży lub karmienia piersią nie zaleca się przyjmowania w tym okresie.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu:

Brak danych.

4.8. Działania niepożądane:

Zaburzenia ze strony układu pokarmowego (nudności, wymioty, biegunka) i reakcje alergiczne (świąd, wysypka, pokrzywka, alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa). Nie jest znana częstotliwość występowania. Ze względu na zawartość związków goryczowych u osób nadwrażliwych mogą wystąpić dolegliwości żołądkowe związane z nadkwaśnością. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.9. Przedawkowanie:

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne: Nie dotyczy.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne: Nie dotyczy.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie: Nie dotyczy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych: Brak substancji pomocniczych.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne: Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności: 1 rok

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu:

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.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania:

Opakowanie bezpośrednie stanowią saszetki z włókniny termozgrzewalnej w kartoniku pokrytym folią.

Zawartość opakowania: 20 lub 40 saszetek po 2,0 g

6.6. Instrukcje dotyczące przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości:

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„Herbapol-Lublin” S.A.

ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
R/2156

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

24.03.1999

22.04.2004

28.04.2005

17.07.2008

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**