

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1 NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

UROSEPT®

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletką drażowaną zawiera:

- wyciąg gęsty złożony z liści brzozy, korzenia pietruszki, naowocni fasoli (*Extractum spissum compositum* (4-7 : 1) ex: *Betulae folio* 4,40 cz., *Petroselinii radice* 2,66 cz., *Phaseoli pericarpio* 1,00 cz., ekstrahent: metanol 90 % [v/v]).....86,2 mg
- wyciąg suchy z ziela rumianku (*Chamomillae herbae extractum siccum* (7-9 : 1), ekstrahent: woda)8 mg
- wyciąg suchy z liści borówki brusznicy (*Vitis idaeae folii extractum siccum* (3-6 : 1), ekstrahent: woda)26 mg
- naowocnię fasoli sproszkowaną (*Phaseoli pericarpium*)78 mg
- potasu cytrynian (*Kalii citras*)19 mg
- sodu cytrynian (*Natrii citras*)16 mg.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka drażowana

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1. Wskazania do stosowania

Urosept® jest lekiem o łagodnym działaniu moczopędnym. Stosowany jest pomocniczo w zakażeniach układu moczowego i w kamicy dróg moczowych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Stosować doustnie 3 razy dziennie po 2 drażetki, popić szklanką wody lub wg indywidualnych wskazań lekarza.

4.3. Przeciwwskazania

Nie należy stosować leku Urosept®, jeśli występuje nadwrażliwość na rośliny z rodziny złożonych (*Asteraceae*, dawniej *Compositae*) lub którykolwiek ze składników preparatu.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować, jeśli występują obrzęki spowodowane niewydolnością serca i nerek. Nie zaleca się stosowania u dzieci do 12 roku życia ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

4.6. Cięża lub laktacja

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie zaleca się stosowania preparatu w okresie ciąży i karmienia piersią.

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

Urosept® nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Ze względu na obecność wyciągu z korzenia pietruszki o potencjalnych właściwościach fotouczulających, istnieje niewielkie prawdopodobieństwo wystąpienia zmian skórnych u osób o jasnej karnacji przy nadmiernej ekspozycji na światło słoneczne.

Dotychczas nie stwierdzono wystąpienia działań niepożądanych.

4.9. Przedawkowanie

Nie są znane przypadki przedawkowania leku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC): nie ma nadanego kodu

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Nie badano.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych preparatu Urosept®.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy jednowodny

Sacharoza

Laktoza jednowodna

Skrobia ziemniaczana

Magnezu stearynian E 470b

Talk E 553b

Guma arabska suszona rozpyłowo

Indygotyna E 132

Capol® 1295 (mieszanka wosku pszczelego białego E 901 i wosku Carnauba E 903)

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Al/PVC (2 x 15 lub 4 x 15 drażetek) w tekturowym pudełku.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Preparat nie wymaga instrukcji użytkowania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47-51, 61-896 Poznań

tel. +48 61 886 18 00, fax +48 61 853 60 58

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

R/0801

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

04.09.1984 r. / 29.04.2005 r.

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

Kierownik
Działu Rejestracji Produktów


Ewa Stolecka

2010 -10- 13