

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

UROGRAN

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna: *Solidaginis virgaureae herba*, *Betulae folium*, *Levistici radix*, *Equiseti herba* (3:2,5:1,875:1) – 67 g /100 g

½ łyżeczki granulatu (ok. 2 g) zawiera około 1,34 g mieszanki ziołowej: *Solidaginis virgaureae herba*, *Betulae folium*, *Levistici radix*, *Equiseti herba* (3:2,5:1,875:1)

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

UROGRAN jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z długiego okresu stosowania.

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany jako środek zwiększający ilość moczu i poprawiający przepływ w drogach moczowych w zaburzeniach oddawania moczu. Pomocniczo w łagodnych stanach zapalnych dróg moczowych i w niewielkich złoгах kamieni nerkowych.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli: Przyjmować 3 razy na dobę ½ łyżeczki granulatu (ok. 2 g), popić ½ szklanki wody. Zaleca się przyjmowanie zwiększonej ilości płynów w trakcie terapii.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników preparatu lub rośliny z rodziny *Compositae/ Asteraceae*, obrzęki spowodowane ograniczeniem wydolności serca lub nerek.

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania u dzieci.

Podczas długotrwałego przyjmowania produktu może ujawnić się fototoksyczne działanie związków lubczyka, szczególnie u osób o jasnej karnacji. Zaleca się tym osobom unikanie ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie UV podczas przyjmowania produktu. Nie zaleca się stosowania, gdy konieczne jest zmniejszenie ilości przyjmowanych płynów (ciężkie choroby serca, nerek). Jeśli objawy nasilą się, nie ustąpią lub towarzyszyć im będą gorączka, ból i trudności w oddawaniu moczu lub obecność krwi w moczu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Nie stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

#### 4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania z lekami syntetycznymi o działaniu moczopędnym.

#### 4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania w czasie ciąży i karmienia piersią nie zostało ustalone, dlatego nie zaleca się stosowania w tym okresie. Nie badano wpływu leku na płodność.

#### 4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie produktu leczniczego UROGRAN nie ma wpływu na zdolność kierowania pojazdami bądź obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### 4.8. Działania niepożądane

Podczas stosowania mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości lub dolegliwości żołądkowo-jelitowe.

**4.9. Przedawkowanie**

Dotychczas nie odnotowano żadnego przypadku przedawkowania.

**5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

**5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Dla UROGRANU nie prowadzono badań farmakologicznych.

**5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Nie badano właściwości farmakokinetycznych produktu.

**5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych przedklinicznych farmakologicznych i toksykologicznych na zwierzętach dla produktu leczniczego UROGRAN. Poszczególne składniki roślinne produktu charakteryzują się niską toksycznością. Produkt jest stosowany od kilkudziesięciu lat u ludzi i uważany jest za produkt dobrze tolerowany.

**6. DANE FARMACEUTYCZNE**

**6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Celuloza mikrokrystaliczna, Sorbitol, Hypromeloza.

**6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie stwierdzono.

**6.3. Okres ważności**

3 lata.

**6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

**6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Opakowaniem bezpośrednie stanowi pojemnik z polipropylenu zamykany wieczkiem z polietylenu, zawierający 80 g produktu.

**6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Nie jest wymagana specjalna instrukcja.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE OBROTU**

Polska

Warszawskie Zakłady Zielarskie „Herbapol”

05-800 Pruszków, ul. Ołówkowa 54

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:**

.....

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

.....

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

.....