

Charakterystyka produktu leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

URTIX® 330 mg tabletka

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera 330 mg *Urtica dioica* L. lub *Urtica urens* L. lub ich hybryd, bądź mieszanin tych gatunków, *radix* (korzenia pokrzywy).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

4.1. Wskazania

Środek tradycyjnie stosowany w zaburzeniach czynnościowych dróg moczowych z utrudnieniem oddawania moczu.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Doustnie 3-4 razy dziennie po 4 tabletki, po posiłku, popijając dużą ilością płynu. W trakcie przyjmowania leku wskazane są konsultacje z lekarzem urologiem.

4.3. Przeciwwskazania

Przerost gruczołu krokowego. Choroby nowotworowe. Nadwrażliwość na korzeń pokrzywy.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Trudności w oddawaniu moczu wymagają konsultacji z lekarzem oraz regularnej kontroli medycznej. W przypadku bólu przy oddawaniu moczu, pojawienia się krwi w moczu lub nagłego zatrzymania moczu należy bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie są znane.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią. Nie przeprowadzono stosownych badań. Brak danych na temat wpływu na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma wpływu.

4.8. Działania niepożądane

Z danych literaturowych wynika, że mogą wystąpić łagodne dolegliwości żołądkowo-jelitowe i skórne reakcje uczuleniowe.

4.9. Przedawkowanie

Mogą wystąpić łagodne dolegliwości żołądkowo-jelitowe. W razie przedawkowania przyjmować węgiel leczniczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych na temat farmakokinetyki związków występujących w korzeniu pokrzywy.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych dotyczących przedklinicznych danych o bezpieczeństwie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Koloidalny dwutlenek krzemu
Skrobia ziemniaczana

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze do 25°C, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemniki szklane z korkiem z polietylenu, pojemniki do tabletek polietylenowe lub polipropylenowe z wieczkiem z polietylenu zawierające 60 lub 90 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Laboratorium Farmaceutyczne **Labofarm** Sp. z o.o. Sp. k.
ul. Lubichowska 176 b
83-200 Starogard Gdański
tel. 58 561-20-08
fax 58 561-20-16
e-mail: poczta@labofarm.com.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9126

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

27.12.2001 r. / 02.03.2010 r.

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