

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

POKRZYWA FIX

Urticae folium

Zioła do zaparzania, w saszetkach – 1,5 g/saszetkę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 saszetka zawiera 1,5 g liścia pokrzywy (*Urticae folium*).

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:

- w celu złagodzenia bólu stawowego o małym nasileniu
- pomocniczo w łagodzeniu dolegliwości dróg moczowych, zwiększający ilość wydalanego moczu i poprawiający przepływ w drogach moczowych

4.2. Dawkowanie i sposób podawania:

Dorośli i dzieci powyżej 12 roku życia: 2 saszetki zalać 1 szklanką wrzącej wody i pozostawić pod przykryciem przez ok. 10 minut. Pić po 1 szklance naparu 3–4 razy dziennie. Pić zawsze świeżo sporządzony napar.

Nie stosować dłużej niż 2-4 tygodnie.

Jeśli objawy nasilają się lub nie ustępują w trakcie stosowania produktu leczniczego należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.3. Przeciwwskazania:

Uczulenie na liść pokrzywy. Naparu z liścia pokrzywy nie należy stosować w przypadku konieczności przyjmowania zmniejszonej ilości płynów (np. w ciężkich chorobach serca lub nerek).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa nie zaleca się stosowania u dzieci do 12 lat.

Stosowanie w łagodzeniu bólu stawowego:

- w przypadku pojawienia się opuchnięcia stawu, zaczerwienienia stawu lub gorączki należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli dolegliwości ze strony dróg moczowych nasilą się lub wystąpią objawy takie jak gorączka, bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, bóle skurczowe, krew w moczu w trakcie stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji:

Nie zgłaszano.

4.6. Ciąża lub laktacja:

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania liścia pokrzywy w okresie ciąży lub karmienia piersią nie zaleca się przyjmowania produktu leczniczego.

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

Nie obserwowano wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane:

Mogą wystąpić zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (nudności, wymioty, biegunka) lub reakcje uczuleniowe (świąd, wysypka, pokrzywka). Nie jest znana częstość występowania. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.9. Przedawkowanie: Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne: Nie dotyczy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne: Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie: Nie wykonano badań toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności, kancerogenności.

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 stanowi saszetka z włókniny termozgrzewalnej filtracyjnej.

Zawartość opakowania: 20, 26 lub 30 saszetek po 1,5 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/1974

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

08.09.1990

02.03.1999

20.04.2004

29.04.2008

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

2011-04-14

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15