

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Succus Urticae Phytopharm, 2,425 g/2,5 ml, płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancją czynną produktu leczniczego jest sok ze świeżego ziela pokrzywy stabilizowany etanolem - *Urticae herbae succus* (1:1) - 100 ml. Rozpuszczalnik ekstrakcyjny – etanol 96 % V/V, woda.

Zawartość etanolu w produkcie leczniczym: 20-25 % V/V.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Succus Urticae Phytopharm jest produktem leczniczym roślinnym stosowanym tradycyjnie i jego skuteczność działania opiera się wyłącznie na doświadczeniu płynącym z długiego okresu stosowania leku.

Lek stosowany wspomagająco w łagodnych stanach zapalnych dróg moczowych w celu zwiększenia ilości wydalanego moczu i poprawienia przepływu w drogach moczowych oraz pomocniczo w łagodnych dolegliwościach reumatycznych.

Succus Urticae Phytopharm wskazany jest do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Przyjmować 3 razy dziennie po 2,5 do 5 ml leku rozcieńczonego w niewielkiej ilości wody.

Lek odmierzyć za pomocą miarki dołączonej do opakowania.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Produkt jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Czas trwania terapii

Nie stosować dłużej niż 14 do 28 dni.

4.3 Przeciwwskazania

Nie zaleca się stosowania produktu u osób z nadwrażliwością na ziele pokrzywy.

Charakterystyka Produktu Leczniczego Succus Urticae Phytopharm

Nie stosować w przypadku, gdy zalecana jest redukcja spożycia płynów (np. w poważnych chorobach serca lub nerek).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dawka jednorazowa leku (2,5 ml) zawiera do 490 mg etanolu (zawartość etanolu w przedziale 20-25%), co odpowiada ok. 5 ml wina i 12,5 ml piwa. Dawka 5 ml leku zawiera do 980 mg etanolu, co odpowiada ok. 10 ml wina i 25 ml piwa. Lek jest szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową. Zawartość etanolu w produkcie należy wziąć pod uwagę lecząc kobiety w ciąży, karmiące piersią oraz dzieci, a także osoby z grupy wysokiego ryzyka, jak: pacjenci z chorobami wątroby czy cierpiący na padaczkę.

Pacjenci cierpiący na cukrzycę lub nadciśnienie tętnicze powinni zasięgnąć opinii lekarza przed zastosowaniem leku.

Produkt nie powinien być stosowany w przypadkach ostrego zapalenia stawów, gdyż leczenie wymaga nadzoru lekarskiego.

Jeśli bólowi stawów towarzyszy obrzęk, zaczerwienienie lub gorączka należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku, gdy podczas stosowania leku Succus Urticae Phytopharm, dolegliwości ze strony dróg moczowych nasilą się lub wystąpią takie objawy jak: gorączka, bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, bóle skurczowe lub krew w moczu, należy zasięgnąć porady lekarskiej.

Dzieci i młodzież

Lek nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 12 lat z powodu braku wystarczających danych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zalecane jest stosowanie łącznie z syntetycznymi lekami diuretycznymi.

Z powodu zawartości witaminy K w ziele pokrzywy, pacjenci leczeni lekami antykoagulacyjnymi powinni zasięgnąć porady lekarskiej przed zastosowaniem leku Succus Urticae Phytopharm.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią oraz wpływu leku na płodność. Z powodu braku wystarczających danych stosowanie leku w ciąży i podczas laktacji nie jest zalecane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych na temat wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu. Bezpośrednio po zastosowaniu leku alkohol może być wykrywany przez przyrządy do pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu, z tego względu nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych bezpośrednio po przyjęciu leku. Należy zachować co najmniej półgodzinną przerwę.

4.8 Działania niepożądane

Charakterystyka Produktu Leczniczego Succus Urticae Phytopharm

Mogą wystąpić łagodne zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka) i reakcje alergiczne (np. świąd, wysypka, pokrzywka). Częstotliwość występowania nie jest znana.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zanotowano dotąd przypadków przedawkowania leku Succus Urticae Phytopharm.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Succus Urticae Phytopharm stosowany jest tradycyjnie jako środek o działaniu moczopędnym. W skład leku Succus Urticae Phytopharm wchodzi sok ze świeżego ziela pokrzywy, stabilizowany etanolem.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak.

6.3 Okres ważności

36 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku Succus Urticae Phytopharm po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Podczas przechowywania może pojawić się osad.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowaniem bezpośrednim produktu Succus Urticae Phytopharm jest butelka 100 ml z barwnego szkła z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu. Butelka wraz z miarką z polipropylenu 20 ml umieszczona jest w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 000
Faks: + 48 61 28 68 529
info@eurolant-group.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/1988

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.04.1990

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17.09.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO