

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Succus Betulae Phytopharm, 2,33 g/2,5 ml, płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 ml produktu zawiera 100 ml soku ze świeżych liści brzozy (*Betula verrucosa* Ehrh., folium), stabilizowanego etanolem - *Betulae folii recentis succus* (1:1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96% (V/V), woda.

Zawartość etanolu w produkcie 50-60% (V/V).

Pełen wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

Płyn barwy oliwkowo-brunatnej, o zapachu swoistym dla użytego surowca. Podczas przechowywania może pojawić się niewielki osad.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z długiego okresu stosowania.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany jako lek wspomagający w łagodnych dolegliwościach dróg moczowych, zwiększający ilość wydalanego moczu i poprawiający przepływ w drogach moczowych.

Produkt jest wskazany 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 do 3 razy na dobę po 2,5 ml produktu w niewielkiej ilości płynu.

W trakcie leczenia wymagane jest przyjmowanie odpowiedniej ilości płynów, w celu zwiększenia ilości wydalanego moczu.

Dzieci

Dzieci w wieku poniżej 12 lat: Nie zaleca się stosowania.

Sposób podawania

Produkt jest przeznaczony do stosowania doustnego. Do odmierzenia leku służy załączona miarka.

Czas stosowania

Produkty zawierające przetwory z liści brzozy można stosować przez okres 2-4 tygodni.

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Succus Betulae Phytopharm

Jeżeli w trakcie stosowania produktu objawy nie ustępują lub się pogorszą, należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na pyłki brzozy lub substancję czynną.

Nie należy stosować leku Succus Betulae Phytopharm w przypadku, gdy zalecane jest ograniczenie przyjmowania płynów (np. w niektórych chorobach serca lub nerek).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeżeli w czasie stosowania produktu, objawy nie ustępują lub pojawią się: gorączka, bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, bóle skurczowe lub krew w moczu, należy zwrócić się do lekarza.

Osoby z chorobami serca lub nerek powinny zasięgnąć opinii lekarza przed przyjęciem leku Succus Betulae Phytopharm.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat z powodu braku wystarczających badań w tej grupie wiekowej.

Ten lek zawiera 1,1 g alkoholu (etanolu) w każdej jednostce dawkowania (2,5 ml). Ilość alkoholu w 2,5 ml tego leku jest równoważna 28 ml piwa lub 11 ml wina.

Dawka 2,5 ml tego leku podana dorosłemu o masie ciała 70 kg spowoduje narażenie na etanol wynoszące 16 mg/kg mc., co może spowodować zwiększenie stężenia alkoholu we krwi o około 2,6 mg/100 ml.

Dla porównania, u osoby dorosłej, pijącej kieliszek wina lub 500 ml piwa, stężenie alkoholu we krwi wyniesie prawdopodobnie 50 mg/100 ml.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje z innymi lekami nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku podczas ciąży i laktacji oraz wpływu leku na płodność. Z powodu braku wystarczających danych na temat bezpieczeństwa stosowania produktu u kobiet w ciąży i karmiących, stosowanie produktu u tej grupy chorych nie jest zalecane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych na temat wpływu produktów zawierających sam surowiec roślinny liść brzozy na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn. Produkt zawiera etanol. Bezpośrednio po zastosowaniu produktu alkohol może być wykrywany przez przyrządy do pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu, z tego względu nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych bezpośrednio po przyjęciu produktu. Należy zachować co najmniej półgodzinną przerwę.

4.8 Działania niepożądane

Zgłaszano zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (nudności, wymioty, biegunka) oraz reakcje alergiczne (świąd, wysypka, pokrzywka, katar sienny). Częstość występowania powyższych reakcji 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 181C,

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 raportowano przypadków przedawkowania produktów zawierających sam surowiec roślinny liść brzozy.

Produkt przedawkowany, ze względu na zawartość alkoholu, może osłabiać zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn będących w ruchu, a także sprawność psychoruchową. Z tego też powodu przedawkowanie może powodować szkodliwe działanie przy uszkodzeniu wątroby, alkoholizmie, padaczce, uszkodzeniach mózgu, przy chorobach umysłowych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie wymagane zgodnie z art 16c (1) (a) (iii) dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie wymagane zgodnie z art 16c (1) (a) (iii) dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Odpowiednie testy genotoksyczności, toksyczności reprodukcyjnej i karcenogenezy nie były prowadzone.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3 Okres ważności

36 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie stanowi butelka z barwnego szkła z zakrętką z polietylenu, z ogranicznikiem wypływu, zawierająca 100 ml leku. W opakowaniu zewnętrznym (pudełku tekturowym) znajduje się ulotka informacyjna oraz miarka z polipropylenu (20 ml).

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 Kłęka S.A.
Kłęka 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/0627

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.12.1987
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11.10.2013

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