

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NEFROL, płyn doustny 4,5 g/5 ml

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Skład na 100 g produktu:

Tinctura compositum (1:7) ex:

Solidaginis herba (ziele nawłoci) – 6,9 g

Taraxaci radice cum herba (korzeń mniszka z zielelem) – 3,7 g

Ammi visnagae fructu (owoc aminka) – 2,47 g

Phaseoli pericarpio (owocnia fasoli) – 0,71 g

Ekstrahent: etanol 70%

Produkt zawiera 61- 69 % (v/v) etanolu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

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

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt tradycyjnie stosowany jako środek pomocniczy w chorobach dróg moczowych, w kamicy nerkowej w drobnych złożach (tzw. piasku nerkowym). Tradycyjnie stosowany jako środek moczopędny.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania:

Dorośli: Doustnie 3 x dziennie po 1 łyżeczce preparatu (5 ml) w 50 ml wody.

Podczas stosowania produktu zaleca się wypijanie dużej ilości płynów.

Młodzież i dzieci powyżej 7 roku życia: Dopuszcza się stosowanie po wcześniejszej konsultacji lekarskiej. Dawkowanie według zaleceń lekarza.

Dzieci poniżej 7 roku życia: Nie stosować.

Czas stosowania:

Nie zaleca się stosowania przez okres dłuższy niż 1-2 tygodnie bez konsultacji lekarskiej.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na mniszka lekarskiego lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae* - dawniej *Compositae*). Nadwrażliwość na którykolwiek inny składnik produktu.

Kamica żółciowa i inne choroby dróg żółciowych, niedrożność dróg moczowych.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jednorazowa dawka produktu (5 ml płynu) zawiera ok. 2,7 g alkoholu.

Ze względu na wysoką zawartość alkoholu nie zaleca się stosowania produktu u osób cierpiących na choroby wątroby, padaczkę i alkoholizm.

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania produktu u młodzieży i dzieci poniżej 12 lat. Nie podawać dzieciom do 7 roku życia, u pozostałych dzieci produkt może być stosowany tylko po konsultacji lekarskiej w uzasadnionych przypadkach.

Jeśli objawy nasilą się lub 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 w obrzękach spowodowanych niewydolnością serca lub nerek.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie znane.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na wysoką zawartość alkoholu i brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania produktu u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na zawartość alkoholu (jednorazowa dawka produktu zawiera ok. 2,7 g alkoholu) nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu bezpośrednio po przyjęciu leku.

4.8. Działania niepożądane

Możliwe wystąpienie reakcji alergicznych ze względu na obecność mniszka.

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, fax: +48 22 49-21-309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Objawy przedawkowania mogą być spowodowane wysoką zawartością etanolu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Dla preparatu nie przeprowadzono badań farmakologicznych. Stosowanie preparatu oparte jest na tradycji.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych, nie wykonano badań farmakokinetycznych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych przedklinicznych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego, nie wykonano badań przedklinicznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

-

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3. Okres ważności

2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki ze szkła brunatnego z zakrętką aluminiową w pudełku tekturowym.

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

Nie wymaga.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.
ul. Chałupnika 14, 31-464 Kraków
tel. 12 411-69-11, fax 12 411-58-37
e.mail: herbapol@herbapol.krakow.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:

R/0217

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU ORAZ DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA:

04.03.1999 r., 22.08.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO: 17.08.2016 r.