

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LIŚĆ POKRZYWY, zioła do zaparzania w saszetkach, 1,5 g / saszetkę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład: 1,5 g liścia pokrzywy (*Urticae folium*) na saszetkę.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania w saszetkach.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w łagodzeniu dolegliwości stawowych o niewielkim nasileniu oraz pomocniczo w łagodnych dolegliwościach dróg moczowych, w celu zwiększenia ilości wydalanego moczu i poprawienia przepływu w drogach moczowych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania:

Młodzież od 12 lat, dorośli, osoby w wieku podeszłym: 2 saszetki ziół zalać szklanką (ok. 200 ml) wrzącej wody, naparzać pod przykryciem 10 min. Stosować 3 razy dziennie. Podczas terapii zaleca się przyjmowanie większych ilości płynów.

Okres stosowania:

W łagodzeniu dolegliwości stawowych, nie stosować dłużej niż 4 tygodnie.

W łagodnych dolegliwościach dróg moczowych, nie stosować dłużej niż 2-4 tygodnie.

Dzieci i młodzież:

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną (liść pokrzywy). Nie podawać w stanach wymagających zmniejszonej podaży płynów np. ciężkie choroby serca i nerek.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli bólowi w stawie towarzyszy obrzęk, zaczerwienienie lub gorączka należy skonsultować się z lekarzem. Jeśli podczas stosowania produktu łagodne dolegliwości dróg moczowych nasilą się i wystąpią takie objawy jak gorączka, bolesne oddawanie moczu, skurcz lub krew w moczu, należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież:

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji

Dotychczas nie notowano.

4.6. Stosowanie podczas ciąży i karmienia piersią

Ze względu na brak danych na temat bezpieczeństwa, produkt nie powinien być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią.

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

Badania wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn nie były prowadzone.

4.8. Działania niepożądane

Mogą wystąpić łagodne dolegliwości żołądkowo-jelitowe (np. nudności, wymioty, biegunka) oraz reakcje skórne (np. wysypka, pokrzywka i świąd).

Częstotliwość tych działań jest nieznana.

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

Przypadki przedawkowania nie są znane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie wykonano badań farmakokinetycznych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nie dotyczy.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3. Okres ważności

2 lata

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.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetka z włókniny termozgrzewalnej w kartoniku.

6.6. Instrukcja dotycząca użytkowania leku

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: IL-5694/LN

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE
DO OBROTU ORAZ DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA: 11.03.1996 r., 14.06.2013 r.**

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

15. 11. 2018

L. Skurat

PREZES ZARZĄDU

mgr inż. Andrzej Lekstan

**KRAKOWSKIE ZAKŁADY ZIELARSKIE
"HERBAPOL" w Krakowie S.A.
31-464 Kraków, ul. Chałupnika 14
tel. centr. 411-69-11, 411-61-56, 411-60-45
NIP 945-15-63-566**