

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**POJEMNIK DO TABLETEK - ETYKIETA (zewnętrzna część etykieto-ulotki)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****URTIX 330 mg tabletki***Urticae radix***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jedna tabletki zawiera 330 mg korzenia pokrzywy.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletka

60 tabletek	Numer GTIN: 5909990912612
90 tabletek	Numer GTIN: 5909990912629

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważn.:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Labofarm sp. z o.o.
ul. Lubichowska 176B
83-200 Starogard Gdański
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9126

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania: lek roślinny tradycyjnie stosowany w zaburzeniach czynnościowych dróg moczowych z utrudnionym oddawaniem moczu u pacjentów z łagodnym przerostem gruczołu krokowego, po wykluczeniu przez lekarza poważnych zmian.

ULOTKA DLA PACJENTA (wewnętrzna część etykiety-ulotki)

URTIX 330 mg tabletki
Urticae radix

Wskazania:

Lek roślinny tradycyjnie stosowany w zaburzeniach czynnościowych dróg moczowych z utrudnionym oddawaniem moczu u pacjentów z łagodnym przerostem gruczołu krokowego, po wykluczeniu przez lekarza poważnych zmian.

Korzeń pokrzywy jest stosowany w celu zwiększenia objętości oddawanego moczu, zwiększenia intensywności oddawania moczu, zmniejszenia ilości zalegającego moczu.

Przeciwwskazania:

Nie stosować leku w przypadku nadwrażliwości na korzeń pokrzywy lub na substancje pomocnicze.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Trudności w oddawaniu moczu wymagają konsultacji z lekarzem oraz regularnej kontroli medycznej. Jeśli w trakcie stosowania leku dolegliwości nasilają się lub pojawiają się objawy takie jak gorączka, skurcze lub pojawi się krew w moczu, ból przy oddawaniu moczu albo zatrzymanie moczu, należy porozumieć się z lekarzem.

Interakcje:

Nie zgłaszano.

Ostrzeżenia specjalne:***Dzieci i młodzież:***

Nie stosować leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Ciąża i karmienie piersią:

Lek Urtix nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

Wpływ na płodność:

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn:

Nie badano.

Stosowanie leku u pacjentów w podeszłym wieku:

Może wymagać zmniejszenia dawki.

Dawkowanie, sposób stosowania i droga podania:

Droga podania: podanie doustne.

Dawkowanie:

Dorośli: 4 tabletki 3 do 4 razy na dobę, po posiłku, popijając dużą ilością płynu. W trakcie przyjmowania leku wskazane są konsultacje z lekarzem urologiem.

Przedawkowanie:

Dotychczas nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Postępowanie w przypadku pominięcia dawki leku:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W celu uzyskania wyjaśnień, co do stosowania leku, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane:

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Mogą wystąpić zaburzenia żołądka i jelit: nudności, zgaga, uczucie pełności, wzdęcia, biegunka oraz zaburzenia układu immunologicznego: reakcje alergiczne (świąd, wysypka, pokrzywka). Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Przechowywanie leku:

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

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Skład leku:

Każda tabletka zawiera 330 mg *Urtica dioica* L. lub *Urtica urens* L. lub ich hybryd, bądź mieszanin tych gatunków, *radix* (korzeń pokrzywy).

Substancje pomocnicze: skrobia ziemniaczana, krzemu dwutlenek koloidalny bezwodny.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Labofarm sp. z o.o.

ul. Lubichowska 176B

83-200 Starogard Gdański
tel. 58 561 20 08
e-mail: poczta@labofarm.com.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Urtix

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.