

Charakterystyka produktu leczniczego

1. Nazwa produktu leczniczego

LIŚĆ POKRZYWY, zioła do zaparzania, 1g/g

2. Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych

1 g produktu zawiera 1 g *Urtica dioica* L., *Urtica urens* L. lub mieszaninę tych dwóch gatunków, folium (liść pokrzywy).

3. Postać farmaceutyczna

Zioła do zaparzania

4. Szczegółowe dane kliniczne

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

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w łagodzeniu niewielkich bólów stawowych o słabym nasileniu oraz pomocniczo w łagodnych dolegliwościach układu moczowego, jako środek zwiększający ilość wydalanego moczu i poprawiający przepływ w drogach moczowych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Młodzież powyżej 12 lat, dorośli i osoby w podeszłym wieku: 1-2 łyżki stołowe (2-4 g) liści pokrzywy zalać szklanką (200 ml) gorącej wody i gotować łagodnie pod przykryciem 5 minut. Odstawić i przecedzić. Pić 2-3 razy dziennie po 1 szklance odwaru. Stosować zawsze świeży odwar.

Dawka dobową leku: 8-12 g.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne

Czas stosowania: W łagodzeniu bólów stawowych o słabym nasileniu: Nie stosować dłużej niż 4 tygodnie. Pomocniczo w łagodnych dolegliwościach układu moczowego: Nie stosować dłużej niż 2 do 4 tygodni. Jeśli objawy utrzymują się pomimo stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną. Schorzenia, w których wskazane jest przyjmowanie zmniejszonej ilości płynów (np. w ciężkich chorobach serca lub nerek).

Nie podawać dzieciom poniżej 12 lat.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ból w stawach, któremu towarzyszy obrzęk, zaczerwienienie lub gorączka powinien być zbadany przez lekarza. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat. Jeśli dolegliwości układu moczowego nasilą się oraz towarzyszyć im będą objawy takie jak gorączka, bóle i trudności w oddawaniu moczu lub obecność krwi w moczu należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Brak doniesień.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży i laktacji nie zostało określone. Ze względu na brak wystarczających danych stosowanie leku podczas ciąży i laktacji nie jest zalecane.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano wpływu produktu leczniczego na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często ($>1/10$); często ($1/100$ do $<1/10$); niezbyt często ($1/1000$ do $<1/100$); rzadko ($1/10\ 000$ do $<1/1000$); bardzo rzadko ($<1/10\ 000$) w tym pojedyncze przypadki, nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania produktu leczniczego mogą wystąpić:

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe:

Nudności, wymioty, biegunka - częstość nieznana

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Świąd, pokrzywka, wysypka – częstość 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

Nie odnotowano żadnego przypadku przedawkowania.

5. Właściwości farmakologiczne

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Nie wymagane zgodnie z artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/EC, z późniejszymi zmianami

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie wymagane zgodnie z artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/EC, z późniejszymi zmianami

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wymagane zgodnie z artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/EC, z późniejszymi zmianami, chyba że są niezbędne do bezpiecznego stosowania produktu.

Nie prowadzono badań w kierunku toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności oraz kierunku potencjału rakotwórczego.

6. Szczegółowe dane farmaceutyczne

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nie dotyczy

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

12 miesięcy.

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

Torebka z papieru kredowego powlekana polietylenem
Opakowanie zawiera 50g produktu leczniczego Liść pokrzywy.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Zakład Zielarski „KAWON-HURT” Nowak Sp.J.

Krajewice 119

63-800 Gostyń

tel/fax 65 572 08 22, 65 572 34 60

e-mail: kawon@kawon.com.pl

8. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

R/2183

9. Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu / data przedłużenia pozwolenia

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.09.1992 r.

Data wydania przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.04.2014 r.

10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego