

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NEFROBONISOL, płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Skład na 100 g:

Solidaginis virgaureae herbae tinctura (1:5)	(nalewka z ziela nawłoci pospolitej)	20 g
ekstrahent: etanol 70 % (V/V)		
Equiseti herbae tinctura (1:5)	(nalewka z ziela skrzypu)	20 g
ekstrahent: etanol 70 % (V/V)		
Betulae folii succus (1:1)	(sok z liścia brzozy)	20 g
ekstrahent: etanol 96 % (V/V)		
Urticae herbae succus (1:1)	(sok z ziela pokrzywy)	15 g
ekstrahent: etanol 96 % (V/V), woda		
Taraxaci radices succus (1:1)	(sok z korzenia mniszka)	15 g
ekstrahent: etanol 96 % (V/V), woda		
Millefolii herbae succus (1:1)	(sok z ziela krwawnika)	10 g
ekstrahent: etanol 96 % (V/V), woda		

Zawartość etanolu w produkcie leczniczym wynosi 45-55 % (V/V).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy jest tradycyjnie stosowany jako lek moczopędny. Nefrobonisol może być stosowany pomocniczo w łagodnych stanach zapalnych dróg moczowych oraz w piasku nerkowym.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież od 12 lat:

Stosować od 1 do 3 razy na dobę w zależności od nasilenia objawów chorobowych po 2,5 ml leku (w kieliszku wody rozcieńczyć ok. 1 małej łyżeczki produktu).

Sposób podania

Podanie doustne. Przed użyciem wstrząsnąć.

Podczas stosowania leku podawać zwiększoną ilość płynów.

Czas stosowania

Stosować przez okres 2 do 4 tygodni, dłuższe stosowanie jest możliwe po konsultacji z lekarzem.

Jeśli podczas stosowania produktu objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni lub nasilają się, należy skonsultować się z lekarzem.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne, lub na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych *Compositae*). Nie zaleca się stosowania leku przy obrzękach spowodowanych niewydolnością serca lub nerek.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek zawiera do 55 % (V/V) etanolu (alkoholu), czyli do 1,11 g w jednej dawce (2,5 ml), co odpowiada 28 ml piwa (5 % obj.) lub 11,5 ml wina (12 % obj.) na dawkę. Zastosowanie leku jest szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową. Zawartość alkoholu należy uwzględnić przed zastosowaniem u dzieci i osób z grup wysokiego ryzyka jak np. pacjentów z chorobami wątroby lub padaczką. Ze względu na zawartość alkoholu nie zaleca się stosowania u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Jeśli wystąpią takie objawy jak gorączka, bolesne oddawanie moczu, skurcze lub obecność krwi w moczu, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Jeśli objawy choroby podczas stosowania Nefrobonisolu utrzymują się dłużej niż 1 tydzień, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania syntetycznych leków moczopędnych bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci

Ze względu na zawartość alkoholu oraz brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Długotrwałe stosowanie leku może spowodować nadmierną utratę jonów potasowych. Może to spowodować nasilenie działania glikozydów kardenolidowych i leków przeciwaritmicznych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Nie ustalono wpływu leku na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych na temat wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Ze względu na zawartość alkoholu nie przekraczać zalecanych dawek leku, ponieważ przedawkowanie produktu powoduje upośledzenie zdolności psychofizycznych, zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych oraz obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

4.8. Działania niepożądane

U osób nadwrażliwych na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych *Compositae*) mogą wystąpić reakcje w postaci wysypki. W takim przypadku należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych należy poinformować o nich lekarza.

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

Produkt leczniczy zawiera 1,11 g alkoholu w jednej dawce (2,5 ml) co odpowiada 28 ml piwa lub 11,5 ml wina. Przy bardzo dużym przekroczeniu tej dawki mogą wystąpić objawy nadużycia alkoholu oraz nudności i podrażnienie przewodu pokarmowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Produkt leczniczy stosowany jest tradycyjnie jako lek moczopędny.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak badań farmakokinetycznych produktu leczniczego.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano badań przedklinicznych dla produktu leczniczego Nefrobonisol. Wszystkie składniki proponowanego leku są tradycyjnie stosowane od wielu lat.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Dotychczas nie stwierdzono.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką z polietylenu, zawierająca 40 g lub 100 g leku, umieszczona w tekturowym pudełku wraz z ulotką informacyjną.

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

Laboratorium Medycyny Naturalnej BONIMED

34 –300 Żywiec, ul. Stawowa 23

Polska

Tel. +48 33 861-86-71

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/6581

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05 marzec 1996.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO