

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Urosept, tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki drażowana zawiera:

- wyciąg gęsty złożony z liści brzozy, korzenia pietruszki, naowocni fasoli (*Extractum spissum compositum* (4-7 : 1) ex: *Betulae folio* 4,40 cz., *Petroselinii radice* 2,66 cz., *Phaseoli pericarpio* 1,00 cz., ekstrahent: metanol 90 % [v/v]) - 86,2 mg;
- naowocnię fasoli sproszkowaną (*Phaseoli pericarpium*) - 78 mg;
- wyciąg suchy z liści borówki brusznicy (*Vitis idaeae folii extractum siccum* (3-6 : 1), ekstrahent: woda) - 26 mg;
- wyciąg suchy z ziela rumianku (*Chamomillae herbae extractum siccum* (7-9 : 1), ekstrahent: woda) - 8 mg;
- potasu cytrynian (*Kalii citras*) - 19 mg;
- sodu cytrynian (*Natrii citras*) - 16 mg.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza, sacharoza.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka drażowana.

Tabletka okrągła, dwustronnie wypukła, błękitna, z możliwymi ciemniejszymi przebarwieniami na otoczce.

4. SZCZEGÓŁOWE 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

Urosept jest lekiem o łagodnym działaniu moczopędnym. Stosowany jest pomocniczo w zakażeniach układu moczowego i w kamicy dróg moczowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Przyjmować po 2 tabletki 3 razy na dobę, popić szklanką wody lub wg indywidualnych wskazań lekarza.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania u dzieci w wieku do 12 lat, patrz punkt 4.4.

Sposób podawania

Podanie doustne

Czas stosowania

Pod kontrolą lekarza lek może być przyjmowany przez dłuższy okres czasu, również w leczeniu skojarzonym z innymi lekami.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne, rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej *Compositae*) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w pkt. 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować, jeśli u pacjenta występują obrzęki spowodowane niewydolnością serca i nerek.
Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku do 12 lat ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania.

Jeśli objawy nasiliły się w trakcie stosowania leku Urosept, należy skontaktować się z lekarzem.

Ze względu na obecność wyciągu z korzenia pietruszki o potencjalnych właściwościach fotouczulających istnieje niewielkie prawdopodobieństwo wystąpienia zmian skórnych u osób o jasnej karnacji przy nadmiernej ekspozycji na światło słoneczne.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Lek zawiera laktozę jednowodną. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Lek zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Dotychczas nie są znane interakcje z innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania nie zaleca się stosowania produktu w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Urosept nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Ze względu na obecność wyciągu z korzenia pietruszki o potencjalnych właściwościach fotouczulających istnieje niewielkie prawdopodobieństwo wystąpienia zmian skórnych u osób o jasnej karnacji przy nadmiernej ekspozycji na światło słoneczne.

Dotychczas nie stwierdzono wystąpienia działań niepożądanych.

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, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane przypadki przedawkowania leku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna, kod ATC: jeszcze nie przydzielono

Nie przeprowadzono badań farmakodynamicznych leku Urosept.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych leku Urosept.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy jednowodny

Sacharoza

Laktoza jednowodna

Skrobia ziemniaczana

Magnezu stearynian

Talk

Guma arabska suszona rozpyłowo

Indygotyna E 132

Mieszanka wosku pszczelego białego i wosku Carnauba (Capol 1295)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Podczas przechowywania możliwe jest wystąpienie ciemniejszych przebarwień otoczki, co nie wpływa na właściwości terapeutyczne leku.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Al/PVC w tekturowym pudełku wraz z ulotką. Opakowanie zawiera 30 lub 60 tabletek drażowanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań, Polska
tel. +48 61 886 18 00
faks +48 61 853 60 58

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0801

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 4 wrzesień 1984 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29 styczeń 2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

.....2021