

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
POJEMNIK DO TABLETEK - ETYKIETA (zewnątrzna część etykieto-ulotki)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

URTIX, 330 mg, tabletki
Urticae radix

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:
korzeń pokrzywy – 330 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

60 tabletek	Kod EAN UCC: 5909990912612
90 tabletek	Kod EAN UCC: 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

LF Labofarm Sp. z o.o. Sp. k.
ul. Lubichowska 176 b
83-200 Starogard Gd.

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9126

13. NUMER SERII

Numer 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.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Urtix

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

19. INNE – ULOTKA DLA PACJENTA (wewnętrzna część etykiety-ulołki)

URTIX, 330 mg, tabletki

Urticae radix

Wskazania:

Produkt leczniczy 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 należy stosować leku w przypadku nadwrażliwości na korzeń pokrzywy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

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

Interakcje:

Interakcje dotychczas nie są znane.

Ostrzeżenia specjalne:

Stosowanie leku u dzieci i młodzieży:

Produkt jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat

Ciąża i karmienie piersią:

Nie dotyczy.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie 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:

Przedawkowanie leku może wywołać łagodne dolegliwości żołądkowo-jelitowe. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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:

Mogą wystąpić łagodne dolegliwości żołądkowo-jelitowe (takie jak nudności, zgaga, uczucie pełności, wzdęcia biegunka) oraz skórne reakcje uczuleniowe (takie jak świąd, wysypka, pokrzywka). Częstość nieznana.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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, e-mail: ndl@urpl.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 tabletką zawiera 330 mg *Urtica dioica* L. lub *Urtica urens* L. lub ich hybryd, bądź mieszanin tych gatunków, *radix* (korzenia pokrzywy).

Substancje pomocnicze: skrobia ziemniaczana, krzemu dwutlenek koloidalny bezwodny.

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorium Farmaceutyczne Labofarm Sp. z o.o. Sp. k.

ul. Lubichowska 176 b

83-200 Starogard Gd.

tel. 58 561 20 08

fax 58 561 20 16

e-mail: poczta@labofarm.com.pl

Data zatwierdzenia tekstu ulotki: