

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Urosept tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 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

Tabletki drażowane.

Tabletki okrągłe, dwustronnie wypukłe, błękitne, 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

Dorośli i dzieci powyżej 12 roku życia: stosować doustnie, 3 razy dziennie po 2 tabletki, popić szklanką wody lub wg indywidualnych wskazań lekarza. Brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania u dzieci do 12 roku życia, patrz punkt 4.4.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na 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 występują obrzęki spowodowane niewydolnością serca i nerek.

Nie zaleca się stosowania u dzieci do 12 roku życia ze względu na brak danych potwierdzających

kw

bezpieczeństwo stosowania.

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.

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

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

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.

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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane przypadki przedawkowania leku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna, kod ATC: nie ma nadanego kodu
Nie badano.

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 zawierającym 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, fax +48 61 853 60 58

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) 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**

15.07.2015

Specjalista ds. Rejestracji



Karolina Włodarczak