

## Charakterystyka Produktu Leczniczego

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LIŚĆ BRZOZY, 1g/1g, zioła do zaparzania.

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g produktu zawiera 1 g *Betula pendula* Roth i/lub *Betula pubescens* Ehrh., folium (liść brzozy) 1 łyżka zawierająca ok. 2,9 g rozdrobnionych liści gatunków *Betula pendula* Roth i/lub *Betula pubescens* Ehrh. zawiera ok. 43,5 mg flawonoidów w przeliczeniu na hiperozyd.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany wspomagająco jako łagodny środek moczopędny w drobnych dolegliwościach układu moczowego.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Młodzież powyżej 12 lat, dorośli oraz osoby w wieku podeszłym:

Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania: 1 łyżkę liści (ok. 2,9 g) zalać 1 szklanką wrzącej wody, naparzać pod przykryciem 15 min. odstawić na 10 min., precedzić. Pić po szklance naparu między posiłkami 2-3 razy dziennie.

Maksymalna dawka dobową wynosi 12 g liści brzozy, co odpowiada w przybliżeniu 4 szklankom naparu na dobę. Stosuje się tradycyjnie przez okres 2-4 tygodni.

W celu zwiększenia ilości wydalanego moczu zaleca się podawanie odpowiedniej ilości płynów w czasie stosowania produktu leczniczego.

*Dzieci i młodzież*

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 12 lat.

Sposób podania:

Lek stosowany doustnie.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na pyłek brzozy lub liść brzozy. Nie podawać w schorzeniach wymagających zmniejszonej podaży płynów, takich jak: ciężka niewydolność serca lub nerek.

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli wystąpią dolegliwości lub symptomy takie jak: gorączka, ból i trudności w oddawaniu moczu lub obecność krwi w moczu należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Ze względu na brak danych o bezpieczeństwie stosowania, nie zaleca się stosowania produktu przez dzieci do 12 lat.

#### **4.5. Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji**

Dotychczas nie są znane.

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację:**

Bezpieczeństwo stosowania produktu w okresie ciąży i karmienia piersią nie zostało ustalone. Zgodnie z przyjętą praktyką lekarską produkt nie powinien być przyjmowany w tych okresach. Brak danych na temat wpływu na płodność.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Badania wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn nie były prowadzone.

#### **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 żołądka i jelit:**

nudności, wymioty, biegunka – częstość nieznana

##### **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej :**

świąd, wysypka, pokrzywka – częstość nieznana

##### **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia**

nieżyt alergiczny nosa – 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 bezpośrednio do 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**

Przypadki przedawkowania nie są znane.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Dla produktu nie przeprowadzono badań farmakologicznych.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Nie wykonano badań farmakokinetycznych.

#### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania**

Testy toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności i kancerogenności nie były prowadzone.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Nie dotyczy.

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie występują.

### **6.3. Okres trwałości**

12 miesięcy od daty produkcji.

### **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 powlekanego polietylenem.

Torebka z folii polipropylenowej.

Torebka z folii poliamidowo-polietylenowej.

### **6.6. Instrukcja dotycząca użytkowania leku**

Nie wymaga.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.

ul. Chałupnika 14, 31-464 Kraków

tel. 12 411 69 11, fax 12 411 58 37

e-mail: [herbapol@herbapol.krakow.pl](mailto:herbapol@herbapol.krakow.pl)

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: IL-0347/LN**

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU ORAZ DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA: 18.08.1994 r.**

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO:**