CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Urosept, tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka drażowana zawiera:
86,2 mg wyciągu gęstego złożonego (DER 4-7 : 1) z:
Betula pendula Roth. i/lub *Betula pubescens* Ehrh.*, folium* (liść brzozy) - 4,40 cz.,
Petroselinum sativum Hoffm. *radix* (korzeń pietruszki) – 2,66 cz.,
Phaseolus vulgaris L. *pericarpium* (naowocnia fasoli) – 1,00 cz.,
ekstrahent: metanol 90% [v/v];
78 mg *Phaseolus vulgaris* L., *pericarpium pulvis* (naowocnia fasoli sproszkowana);
26 mg wyciągu suchego (DER 3-6 : 1) z *Vaccinium vitis idaea* L., *folium* (liść borówki brusznicy), ekstrahent: woda;
8 mg wyciągu suchego (DER 7-9 : 1) z *Chamomillae recutita* L. (ziele rumianku), ekstrahent: woda;
19 mg potasu cytrynianu (*Kalii citras*);
16 mg sodu cytrynianu (*Natrii citras*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu w jednej tabletce: laktoza jednowodna 60 mg, sacharoza 169,6 mg.
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 leczniczy 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

Produkt leczniczy 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 według indywidualnych wskazań lekarza.
Dzieci w wieku poniżej 12 lat
Brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz punkt 4.4.)

Sposób podawania
Podanie doustne

Czas stosowania
Pod kontrolą lekarza produkt leczniczy 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.
Stany, w których zaleca się zmniejszenie ilości przyjmowanych płynów (np. ciężka choroba serca lub nerek).

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 poniżej 12 lat ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania.

Jeśli objawy nasilą się w trakcie stosowania produktu leczniczego Urosept, należy skontaktować się z lekarzem.
Jeśli w trakcie stosowania produktu leczniczego Urosept wystąpią takie dolegliwości lub objawy, jak gorączka, dysuria, skurcze lub obecność krwi w moczu, należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

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.
Ze względu na obecność wyciągu z liści brzozy istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia dolegliwości żołądkowo-jelitowych (nudności, wymioty, biegunka) i reakcji alergicznych (swędzenie, wysypka, pokrzywka, alergiczny nieżyt nosa).

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych o znanym działaniu
Produkt leczniczy zawiera 60 mg laktozy jednowodnej. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.
Produkt leczniczy zawiera także 169,6 mg sacharozy. 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 poinstruować pacjenta, aby powiadomił lekarza o wszystkich przyjmowanych produktach leczniczych, także tych wydawanych bez recepty.
Dotychczas nie są znane interakcje z innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego na płodność.
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 obsługiwania maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu leczniczego Urosept na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania 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.
Ze względu na obecność wyciągu z liści brzozy istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia dolegliwości żołądkowo-jelitowych (nudności, wymioty, biegunka) i reakcji alergicznych (swędzenie, wysypka, pokrzywka, alergiczny nieżyt nosa). Częstość występowania nie jest znana.
Dotychczas nie stwierdzono wystąpienia działań niepożądanych.
W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, niewymienionych powyżej, należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

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 produktu leczniczego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna, kod ATC: nie przydzielony

Nie przeprowadzono badań farmakodynamicznych produktu leczniczego Urosept.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych produktu leczniczego 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
Mieszanina 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 produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Al/PVC w tekturowym pudełku wraz z ulotką. Opakowanie zawiera 30, 60 lub 90 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

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