

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SKRZYP FIX, 1,8 g/saszetkę, zioła do zaparzania w saszetkach
Equiseti herba

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 saszetka zawiera 1,8 g *Equisetum arvense* L. *herba* (ziele skrzypu).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania w saszetkach

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany pomocniczo w łagodnych zaburzeniach układu moczowego w celu przepłukania dróg moczowych jako środek zwiększający ilość wydalanego moczu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież powyżej 12. roku życia: 2 saszetki ziela skrzypu zalać 1 szklanką (250 ml) wrzącej wody, naparzać przez ok. 15 minut. Pić 3-4 razy dziennie po $\frac{1}{5}$ szklanki (około 200 ml) ciepłego naparu. Pić zawsze świeżo przygotowany napar.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie jest zalecane (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Sposób podawania

Podanie doustne

Czas stosowania

Przetwory roślinne zawierające ziele skrzypu tradycyjnie stosuje się przez okres 2-4 tygodni. Patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.

Jeśli objawy utrzymują się po tygodniu stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na ziele skrzypu.

Naparu z ziela skrzypu nie należy stosować w przypadku konieczności przyjmowania zmniejszonej ilości płynów (np. w ciężkich chorobach serca lub nerek).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się stosowania produktu u dzieci poniżej 12 lat ze względu na brak wystarczających danych.

Jeśli pojawią się objawy, takie jak: gorączka, bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, bóle skurczowe lub krew w moczu w trakcie stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zgłaszano.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży i karmienia piersią nie zostało ustalone.

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania ziela skrzypu w okresie ciąży lub karmienia piersią nie zaleca się przyjmowania produktu leczniczego.

Brak danych o wpływie na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań.

4.8 Działania niepożądane

Obserwowano umiarkowane objawy ze strony układu pokarmowego lub reakcje alergiczne (np. wysypka). Nie jest znana częstość występowania.

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie wymagane.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie wymagane.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wymagane, chyba, że to konieczne dla bezpiecznego stosowania produktu.
Nie wykonano badań toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności, kancerogenności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

12 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

Opakowanie bezpośrednie stanowią saszetki z włókniny termozgrzewalnej filtracyjnej, w tekturowym pudełku pokrytym folią.
Zawartość opakowania: 20 lub 30 saszetek po 1,8 g.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pełplińska 19
83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-2741/LN

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03.11.1997 r

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 07.06.2012 r.

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

16.10.2019 r.

*Tekst SmPC zgodny z Decyzją Prezesa URPLW MiPB
nr UR/ZM/0474/19 z dn. 16.10.2019 r.*