

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

POKRZYWA FIX, 1,5 g/saszetkę, zioła do zaparzania w saszetkach

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszetka (1,5 g) zawiera 1,5 g *Urtica dioica* L., *Urtica urens* L. lub mieszaninę tych gatunków, *folium* (liść pokrzywy).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania w saszetkach

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany:

- w celu złagodzenia bólów stawowych o małym nasileniu,
- pomocniczo w łagodnych dolegliwościach dróg moczowych, jako środek zwiększający ilość wydalanego moczu w celu poprawienia przepływu w drogach moczowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie jest zalecane (patrz punkt 4.4).

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 2 saszetki zalać 1 szklanką wrzącej wody i pozostawić pod przykryciem przez ok. 10 minut. Pić po 1 szklance naparu 3-4 razy na dobę.

Pić zawsze świeżo sporządzony napar.

Dawka dobową wynosi 8-12 g liści pokrzywy.

Czas stosowania

Stosowanie w złagodzeniu bólów stawowych o małym nasileniu

Nie stosować dłużej niż 4 tygodnie.

Stosowanie w łagodnych dolegliwościach dróg moczowych

Nie stosować dłużej niż 2-4 tygodnie.

Jeśli objawy utrzymują się w trakcie stosowania produktu leczniczego należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na liść pokrzywy.

Naparu z liści pokrzywy 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

Jeśli bólowi stawowemu towarzyszy obrzęk, zaczerwienienie lub gorączka należy skonsultować się z lekarzem.

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Jeśli w czasie stosowania produktu leczniczego dolegliwości dróg moczowych nasilą się lub wystąpią objawy takie jak gorączka, bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, bóle skurczowe, krew w moczu, 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 w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

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

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić łagodne zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. nudności, wymioty, biegunka) lub reakcje alergiczne skórne (np. świąd, wysypka, pokrzywka). Nie jest znana częstość występowania. W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych, innych niż wymienione powyżej należy skonsultować się z lekarzem.

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 zgodnie z art. 16c (1) (a) (iii) dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie wymagane zgodnie z art. 16c (1) (a) (iii) dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wymagane zgodnie z art. 16c (1) (a) (iii) dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami, chyba, że to konieczne dla bezpiecznego stosowania produktu.

Nie przeprowadzono testów genotoksyczności, kancerogenności oraz wpływu na rozrodczość.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

1 rok

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 bezpośrednio stanowi saszетка z włókniny termozgrzewalnej filtracyjnej.
Zawartość opakowania: 20, 26 lub 30 saszetek po 1,5 g.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1974

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.09.1990 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.08.2013 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/0470/19 z dn. 16.10.2019 r.*