Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Urosept tabletki drażowane

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Urosept i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Urosept
3. Jak przyjmować lek Urosept
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Urosept
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Urosept i w jakim celu się go stosuje

Urosept to lek o łagodnym działaniu moczopędnym. Stosowany jest pomocniczo w zakażeniach układu moczowego i w kamicy dróg moczowych. Lek jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Urosept

Kiedy nie przyjmować leku Urosept
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne, rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej *Compositae*) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- w stanach, w których lekarz zalecił pacjentowi zmniejszenie ilości przyjmowanych płynów (np. w ciężkiej chorobie serca lub nerek).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Urosept należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.
Leku nie stosować, jeśli u pacjenta występują obrzęki spowodowane niewydolnością serca i nerek.
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).

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

Dzieci
Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania.

Lek Urosept a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Dotychczas nie są znane interakcje z innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Brak danych dotyczących wpływu leku Urosept na płodność.
Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania nie zaleca się stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku Urosept na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Urosept zawiera laktozę jednowodną i sacharozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
Jedna tabletka drażowana zawiera 60 mg laktozy jednowodnej oraz 169,6 mg sacharozy.
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) **sodu** na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak przyjmować lek Urosept

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Lek stosować doustnie.
Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: po 2 tabletki trzy razy na dobę, popić szklanką wody lub według indywidualnych wskazań lekarza.
Pod kontrolą lekarza lek może być przyjmowany przez dłuższy okres czasu, również w leczeniu skojarzonym z innymi lekami.
Nie stosować leku u dzieci wieku poniżej 12 lat ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Urosept
Nie są znane przypadki przedawkowania leku.
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku i wystąpienia niepokojących objawów należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Urosept
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.
Dotychczas nie zanotowano wystąpienia działań niepożądanych.
Ze względu na obecność w preparacie 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.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać 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, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Urosept

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Podczas przechowywania możliwe jest wystąpienie ciemniejszych przebarwień otoczki, co nie wpływa na właściwości terapeutyczne leku.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Urosept
Substancje czynne leku:
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*).

Pozostałe składniki to: 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).

Jak wygląda lek Urosept i co zawiera opakowanie
Lek Urosept jest w postaci tabletek drażowanych, okrągłych, dwustronnie wypukłych, o barwie błękitnej.
Podczas przechowywania możliwe jest wystąpienie ciemniejszych przebarwień otoczki, co nie wpływa na właściwości terapeutyczne leku.

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.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań, Polska
tel. +48 61 886 18 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: