

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Succus Betulae Phytopharm,
Betulae folii recentis succus
2,33 g /2,5 ml, płyn doustny

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie kilku tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Succus Betulae Phytopharm i w jakim celu się go stosuje

W skład leku Succus Betulae Phytopharm wchodzi sok ze świeżych liści brzozy stabilizowany etanolem.

Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany jako lek wspomagający w łagodnych dolegliwościach dróg moczowych, zwiększający ilość wydalanego moczu i poprawiający przepływ w drogach moczowych.

Lek Succus Betulae Phytopharm jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z długotrwałego stosowania.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Succus Betulae Phytopharm

Kiedy nie stosować leku Succus Betulae Phytopharm:

- w przypadku alergii na pyłki brzozy lub substancję czynną (sok z brzozy),
- w przypadku, gdy zalecane jest ograniczenie przyjmowania płynów (np. w niektórych chorobach serca lub nerek).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ulotka dla pacjenta

Succus Betulae Phytopharm

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Succus Betulae Phytopharm, gdyż dawka jednorazowa preparatu 2,5 ml zawiera 1,1 g etanolu, co odpowiada ok. 12 ml wina i 28 ml piwa. Ze względu na zawartość etanolu nie zaleca się stosowania leku przy uszkodzeniu wątroby, alkoholizmie, padaczce, uszkodzeniach mózgu, przy chorobach umysłowych.

Jeżeli w czasie stosowania produktu, objawy nie ustępują lub pojawią się działania niepożądane, takie jak: gorączka, bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, bóle skurczowe lub krew w moczu oraz inne niewymienione w ulotce, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Osoby z chorobami serca lub nerek powinny zasięgnąć opinii lekarza przed przyjęciem leku Succus Betulae Phytopharm.

Dzieci

Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat.

Lek Succus Betulae Phytopharm a inne leki

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Interakcje z innymi lekami nie są znane.

Stosowanie leku Succus Betulae Phytopharm z jedzeniem i piciem

Pokarm nie wywiera wpływu na działanie leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie wykonano badań bezpieczeństwa stosowania leku podczas ciąży i karmienia piersią, dlatego nie zaleca się stosowania leku w tym okresie. Nie ustalono również wpływu leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Bezpośrednio po zastosowaniu preparatu alkohol zawarty w produkcie może być wykrywany przez przyrządy do pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu, z tego względu nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych bezpośrednio po przyjęciu preparatu. Należy zachować co najmniej półgodzinną przerwę.

3. Jak stosować lek Succus Betulae Phytopharm

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

Jeśli lekarz nie zalecił inaczej, należy stosować następujący schemat stosowania leku:

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat:

- przyjmować do 3 razy dziennie po 2,5 ml preparatu w niewielkiej ilości płynu.

W trakcie leczenia wymagane jest przyjmowanie odpowiedniej ilości płynów, w celu zwiększenia ilości wydalanego moczu.

Dzieci poniżej 12 lat: Nie zaleca się stosowania.

Czas stosowania:

Lek można stosować 2-4 tygodnie. Jeśli w trakcie stosowania produktu objawy nie ustępują, należy skonsultować się z lekarzem. Nie stosować samodzielnie przez dłuższy okres czasu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Succus Betulae Phytopharm

Preparat przedawkowany, ze względu na zawartość alkoholu, może osłabiać zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn będących w ruchu, a także sprawność psychoruchową.

Nie obserwowano efektów ubocznych po przedawkowaniu samego liścia brzozy.

Pominięcie zastosowania leku Succus Betulae Phytopharm

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Succus Betulae Phytopharm może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania leku Succus Betulae Phytopharm mogą wystąpić:

- zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (nudności, wymioty, biegunka)
- reakcje alergiczne (świąd, wysypka, pokrzywka, katar sienny).

Częstość występowania powyższych reakcji nie jest znana.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

(aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. departamentu)

e-mail: adr@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Succus Betulae Phytopharm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Ulotka dla pacjenta

Succus Betulae Phytopharm

Nie stosować leku Succus Betulae Phytopharm 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 Succus Betulae Phytopharm

- Substancją czynną leku jest *Betulae folii recentis succus* - sok ze świeżych liści brzozy (1:1), stabilizowany etanolem. Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96% (V/V), woda. Zawartość etanolu w preparacie 50-60% (V/V).

Jak wygląda lek Succus Betulae Phytopharm i co zawiera opakowanie

Płyn barwy oliwkowo-brunatnej, o zapachu swoistym dla użytego surowca. Podczas przechowywania może pojawić się niewielki osad. Opakowaniem bezpośrednim leku Succus Betulae Phytopharm jest butelka z brązowego szkła z zakrętką z polietylenu, zawierająca 100 ml leku. W opakowaniu zewnętrznym (pudełku kartonowym) znajduje się ulotka informacyjna oraz miarka.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Phytopharm Kłęka S.A.
Kłęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 700
Faks: + 48 61 28 68 709

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: