

Příloha č. 1 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn. sukls124999/2010

Návrh příbalové informace – text na obal pro tradiční rostlinný přípravek

URCYSTON PLANTA

Léčivý čaj

Choroby močových cest

Výrobce a držitel registračního rozhodnutí:

LEROS s.r.o.
U Národní galerie 470
156 15 Praha 5 - Zbraslav
Česká republika

Perorální podání.

20 nálevových sáčků po 1,5 g
Hmotnost náplně 30,0 g

Indikační skupina

Fytofarmakum - urologikum, dezinficiens, antiflogistikum, diuretikum

Složení

Uvae ursi folium 0,375 g (medvědicový list), Equiseti herba 0,300 g (přesličková nať), Myrtilli herba 0,225 g (borůvková nať), Matricariae flos 0,150 g (heřmánkový květ), Sambuci nigrae flos 0,150 g (květ černého bezu), Solidaginis herba 0,150 g (celíková nať), Thymi herba 0,150 g (tymiánová nať) v 1 nálevovém sáčku.

Indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užíváný jako doplňková léčba při akutních infekčních chorobách močových cest, které se projevují pálením při močení a častým močením. Působí močopudně, antisepticky (protibakteriálně), uvolňuje křeče hladkého svalstva.

Desinfekční účinek medvědice lékařské (*Uvae ursi folium*) je vhodně doplněn dalšími léčivými rostlinami, které zvyšují tento účinek a působí příznivě při onemocněních močových cest.

Přípravek mohou užívat mladiství od 12 let a dospělí.

Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití.

Dávkování a způsob podání

1 nálevový sáček se přelije šálkem ($\frac{1}{4}$ l) vařící vody a po 10 minutách vyluhování v přikryté nádobě se vyjme. Ke zvýšení účinku se doporučuje přidat k nálevu na špičku nože užívací sodu. Čaj se pije teplý 3-5x denně. Přípravuje se vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Přípravek se obvykle používá 1-2 týdny, pokud lékař neurčí jinak.

Bez porady s lékařem přípravek užívejte nejdéle 2 týdny. Pokud se příznaky zhorší nebo se nezlepší do 1 týdne, vyhledejte lékaře.

Léčbu je možno opakovat nejvýše 5 krát za rok.

Kontraindikace

Neužívejte při otocích způsobených nedostatečnou funkcí srdce a ledvin, při přecitlivělosti na některou složku přípravku. Přípravek nesmí užívat těhotné a kojící ženy.
Nepodávejte dětem do 12 let.

Nežádoucí účinky

U citlivých osob může vyvolávat žaludeční obtíže nebo alergické kožní reakce, které po vysazení přípravku vymizí.

Upozornění

Neužívejte s léky a potravou snižující pH moči (zvyšující kyselost moči) např. kyselé šťávy. Může způsobovat hnědé zbarvení moči.

Ošetřujícího lékaře informujte, že užíváte Urcyston Planta.

Pokud se u Vás během užívání přípravku objeví krev nebo hnis v moči, bolest v podbřišku nebo horečka, poraďte se s lékařem.

Pokud příznaky onemocnění při používání tohoto tradičního rostlinného přípravku přetrvávají nebo se objeví nežádoucí účinky nebo jiné neobvyklé reakce, vyhledejte lékaře.

Varování

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Reg.č.: 94/133/89-C

Datum výroby (č.š.):

Použitelné do:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Urcyston

Datum poslední revize textu:

20. 4. 2011