

Příloha č. 3 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls159035/2008

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**SPECIES UROLOGICAE PLANTA**

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

<b>Složení:</b>	<b>1 nálev. sáček (1,5 g)</b>	<b>100,0 g</b>
Betulae folium (březový list)	0,413 g	27,5 g
Uvae ursi folium (medvědicový list)	0,337 g	22,5 g
Ononidis radix (jehlicový kořen)	0,150 g	10,0 g
Petroselinii radix (petrželový kořen)	0,150 g	10,0 g
Polygoni avic.herba (nať rdesna ptačího)	0,165 g	11,0 g
Urticae herba (kopřivová nať)	0,150 g	10,0 g
Millefolii herba (řebříčková nať)	0,105 g	7,0 g
Sambuci nigrae flos (květ bezu černého)	0,030 g	2,0 g

### 3. LÉKOVÁ FORMA

- léčivý čaj – v nálevových sáčcích, směs mletých drog aromatického pachu.
- léčivý čaj – směs řezaných drog aromatického pachu

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užívaný jako doplňková léčba při akutních infekčních chorobách močových cest (které se projevují pálením při močení a častým močením). Působí diureticky, antisepticky (antibakteriálně), spasmolyticky.

Přípravek mohou užívat mladiství od 12 let a dospělí.

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

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

- 1 nálevový sáček (1,5 g) 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.
- 1 polévková lžice (5 g) se přelije šálkem ( $\frac{1}{4}$  l) vařící vody, po 15 minutách vyluhování se scedí. Pro zvýšení účinku se doporučuje přidat po vyluhování na špičku nože užívací sodu. Čaj se pije teplý 3-5x denně. Přípravuje se vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

#### 4.3. Kontraindikace

Otoky způsobené nedostatečnou funkcí srdce a ledvin, těhotenství, kojení, děti mladší než 12 let, hypersenzitivita na některou léčivou látku přípravku.

#### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Bez konzultace s lékařem užívat nejdéle 2 týdny. Léčbu možno opakovat nejvýše 5 krát za rok. Může způsobovat hnědé zbarvení moči.

#### **4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nepodávat s léky a potravou snižující pH moče.

#### **4.6. Těhotenství a kojení**

Používání přípravku během těhotenství a kojení je kontraindikováno (viz bod 4.3).

#### **4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

**Species urologicae Planta** nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **4.8. Nežádoucí účinky**

U citlivých osob s citlivým žaludkem může vyvolat nauzeu a zvracení, které po vysazení přípravku vymizí. Existuje rovněž možnost výskytu alergických kožních reakcí.

#### **4.9. Předávkování**

Možnost podráždění žaludku, řeší se symptomaticky nebo vysazením přípravku.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

**Farmakoterapeutická skupina:** Fytofarmakum - urologikum, dezinficiens, antiflogistikum, diuretikum

**ATC kód:** V11

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb.

Ke složkám přípravku jsou však dostupné tyto informace:

Hlavním nositelem terapeutického účinku je *Uvae ursi folium*. Dezinfekční účinek medvědice léčivé je vhodně doplněn dalšími drogami, které účinek zvyšují a působí příznivě při urologických onemocněních.

Medvědice lékařská patří mezi rostlinná močová dezinficiencia. Dezinfekční účinek listů se připisuje hlavním obsahovým látkám, tj. fenolickým glykosidům (arbutin, metylarbutin). Další skupinou biologicky aktivních látek jsou sacharidy, které umožňují rozpustnost glykosidů a jejich transport na místo účinku. Antibakteriální spektrum účinku arbutinu zasahuje četné kmeny rodu *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Escherichia*, *Klebsiela*, *Proteus*, *Pseudomonas* a *Staphylococcus*.

Z dalších látek čajová směs *Species urologicae Planta* obsahuje především flavonoidy, saponiny, deriváty kyseliny křemičité a soli draslíku, v menším množství silici (*Betulae folium*, *Ononidis radix*, *Polygoni avicularis herba*, *Petroselinii radix*, *Urticae herba*, *Sambuci nigrae flos*). Tyto drogy působí diuretický, usnadňují filtraci v glomerulech a snižují zpětnou resorpci vody a Na<sup>+</sup> iontů v ledvinovém tubulu.

#### **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb.

#### **5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb.

### **6 FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1. Seznam pomocných látek**

Neobsahuje pomocné látky.

#### **6.2. Inkompatibility**

Nejsou známy.

#### **6.3. Doba použitelnosti**

nálevové sáčky: 3 roky  
řezaná čajová směs: 4 roky

#### **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

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

#### **6.5. Druh obalu a velikost balení**

##### **a) Nálevové sáčky 20 x 1,5 g**

1. nálevový sáček z filtračního papíru, krabička, přebalová folie z plastické hmoty
2. nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou, krabička, přebalová folie z plastické hmoty
3. nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou a přebalem, krabička, přebalová folie z plastické hmoty

##### **b) Řezaná čajová směs, 100 g**

Sáček z polypropylenové folie, krabička

##### **Velikost balení**

##### **a) 20 nálevových sáčků po 1,5 g**

celková hmotnost obsahu v 1 originálním balení - 30,0 g

##### **b) 100,0 g ( řezaná čajová směs)**

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky.

#### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

LEROS s.r.o.

U Národní galerie 470

156 15 Praha 5 - Zbraslav

Česká republika

#### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

**94/625/69-C**

#### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

1969/14.12.2011

#### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

14.12.2011