

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**  
**SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (SPC)**

**1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

URCYSTON PLANTA

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

<b>Složení:</b>	<b>1 nálev. sáček (1,5 g)</b>	<b>100,0 g</b>
Uvae ursi folium plv.gross.	0,375 g	25,0 g
Equiseti herba plv.gross.	0,300 g	20,0 g
Myrtilli herba plv.gross.	0,225 g	15,0 g
Matricariae flos plv.gross.	0,150 g	10,0 g
Sambuci nigrae flos plv.gross.	0,150 g	10,0 g
Solidaginis herba plv.gross.	0,150 g	10,0 g
Thymi herba plv.gross.	0,150 g	10,0 g

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Léčivý čaj.

Směs řezaných drog aromatického pachu.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE****4.1. Terapeutické indikace**

Tradiční rostlinný přípravek, který se užívá jako doplňková léčba při akutních infekčních urologických onemocněních, která se projevují pálením při močení a častým močením. Působí diureticky, antisepticky (antibakteriálně), uvolňuje křeče hladkého svalstva.

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 (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.

**4.3. Kontraindikace**

Otoky způsobené nedostatečnou funkcí srdce a ledvin, těhotenství, kojení, děti mladší než 12 let, přecitlivělost na některou složku 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**

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

#### **4.8. Nežádoucí účinky**

U citlivých osob možnost podráždění žaludku nebo možnost výskytu alergických kožních reakcí.

#### **4.9. Předávkování**

Není dosud známo. Případné podráždění žaludku se řeší symptomatickou léčbou  
Po vysazení přípravku spontánně zmizí.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

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

**Farmakoterapeutická skupina:** Fytofarmakum - urologikum, dezinficiens močových cest, mírné diuretikum, spasmolytikum.

**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 léčivá patří mezi rostlinná močová dezinficiensia. 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 obsahuje především flavonoidy, saponiny, deriváty kyseliny křemičité, v menším množství silici (*Solidaginis herba*, *Equiseti herba*, *Myrtilli herba*, *Sambuci flos*) a terapeuticky významná množství solí draslíku (*Equiseti herba*). Všechny tyto látky vyvolávají diurézu, usnadňují filtraci v glomerulech a snižují zpětnou resorpci vody a  $\text{Na}^+$  iontů v ledvinovém tubulu.

Drogy *Matricariae flos*, *Thymi herba* mají spasmolytické účinky, čímž vhodně podporují terapeutické zaměření této směsi.

#### **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**

3 roky

#### **6.4. Zvláštní opatření pro uchování**

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) nálevový sáček z filtračního papíru, krabička, přebalová folie z plastické hmoty
- b) nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou, krabička, přebalová folie z plastické hmoty
- c) nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou a přebalem, krabička, přebalová folie z plastické hmoty

#### **Velikost balení**

a,b,c) 20 nálevových sáčků po 1,5 g  
hmotnost obsahu 1 originálního balení - 30,0 g

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**

94/133/69 - C

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

1989/29.6.2005

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

20. 4. 2011