

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

URCYSTON PLANTA

1.5 g/sáček

Léčivý čaj

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

Čajová směs rozdrobněná na předepsaný stupeň, zelenohnědé barvy, charakteristického vzhledu a zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek, který se užívá jako doplňková léčba při akutních infekčních urologických onemocněních, která se projevují pálením při močení a častým močením.

Působí diuretický, antiseptický (antibakteriálně), uvolňuje křeče hladkého svalstva.

Přípravek mohou užívat dospívající 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 zaživací sodu. Čaj se pije teplý 3-5x denně. Přípravuje se vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky. Otoky způsobené nedostatečnou funkcí srdce a ledvin, těhotenství, kojení, děti mladší než 12 let.

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. Fertilita, 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.

Hlášení podezření na nežádoucí reakce:

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměrů přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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: Fytofarmaka a živočišné produkty

ATC kód: V11

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů

Ke složkám přípravku jsou však dostupné tyto informace:

Hlavním nositelem terapeutického účinku je *Uvae ursi folium*. Dezinfekční účinek medvědice lékařské 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, Klebsiella, 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 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., ve znění pozdějších předpisů

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů

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 uchovávání

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

6.5. Druh obalu a obsah balení

- a) nálevový sáček z filtračního papíru, krabička, fólie z plastu
- b) nálevový sáček z filtračního papíru opatřený etiketou na niti, krabička, fólie z plastu
- c) nálevový sáček z filtračního papíru opatřený etiketou na niti a papírovým přebalem, krabička, fólie z plastu

Velikost balení

a,b,c) 20 nálevových sáčků po 1,5 g

hmotnost obsahu 1 originálního balení - 30,0 g

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

Datum první registrace: 1989

Datum posledního prodloužení registrace: 29.10.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

29.10.2014