

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № П-111129107-07 от г.

№ 6/24.06.2015 Жиданов

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

МЕЧО ГРОЗДЕ ЛИСТА

UVAE URSI FOLIUM

2. Количествен и качествен състав:

Състои се от изсушени цели листа от *Arctostaphilos uva – ursi* (L.) опаковани в хартиен плик по 50 g.

3. Лекарствена форма

Билков чай (Herbal tea)

4. Клинични данни

4.1. Показания

Помощно средство при възпалителни заболявания на пикочните пътища и бъбреците, след овладяване на острия стадий на заболяването.

4.2. Дозировка и начин на употреба:

Една супена лъжица мечо грозде листа (предварително оситнени на дребни парченца или смляни) се залива с 500 ml студена вода (5-10°C) и престоява на стайна температура в продължение на 8-10 часа. След това се вари 5 min и веднага се прецежда през марля. Долива се с вода до първоначалния обем (500 ml).

Ако лекарят не е предписал друго приготвеният чай се приема преди ядене както следва:

от 4 до 7 години	4 пъти по 30-40 ml
от 7 до 18 години	4 пъти по 50 ml
над 18 години	4 пъти по 100 ml

Забележка: Уроантисептичното действие се проявява само при алкализиране на урината. Препоръчва се на 100 ml чай да се прибавя една чаена лъжичка сода бикарбонат (сода за хляб).

4.3. Противопоказания

При бременност, кърмене и деца под 4 години, както и при свръхчувствителност към листа от мечо грозде.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Не трябва да се употребява едновременно с атропин, който често се използва като спазмолитик при бъбречни заболявания.

Накиснатата билка да не се вари повече от 5 min, защото се извличат танини, които дразнят лигавицата на стомашно-чревния тракт и жлъчните пътища.

Да се консултира с лекар след двуседмично приложение. Не трябва да се приема повече от три месеца. Продължителността на лечението се контролира от лекуващия лекар.



4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Да не се приема с лекарствени средства и храни, които предизвикват подкисляване на урината. Да не се употребява едновременно с антибактериални средства, които имат оптимално действие в кисела урина – ампицилин, 5-нитрокс, орафуран и др.

4.6. Бременност и кърмене

Не се прилага, тъй като може да предизвика нежелани ефекти върху маточната мускулатура.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Наблюдават се рядко, при пациенти със заболяване на стомаха и при деца е възможно повръщане и гадене. Възможни са и тежест в епигастриума и горчив вкус в устата, дължащи се на съдържанието на танин, както и поява на алергична реакция.

4.9. Предозиране:

При предозиране се получава гадене, повръщане и разстройство. Налага се незабавно да се потърси лекарска помощ. Необходимо е да се прекрати приема и да се предприемат обичайните мерки при интоксикация.

5. Фармакологични данни

АТС код G 04 – Urologicals (Урологични средства)

5.1. Фармакодинамични свойства – механизъм на действие

В алкална среда арбутина хидролизно се разпада до хидрохинон, който има подчертан антисептичен ефект. Този ефект се постига 3 - 4 часа след приемане на чая.

5.2. Фармакокинетични свойства

Няма данни.

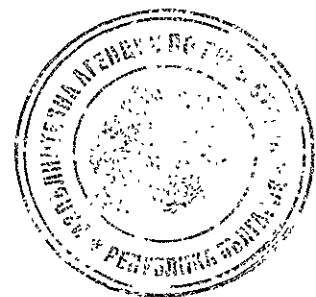
5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Няма такива



6.2. Физико-химични несъвместимости

Да не се приема с лекарствени средства и храни, които предизвикват подкисляване на урината. Да не се употребява едновременно с антибактериални средства, които имат оптимално действие в кисела урина – ампицилин, 5-нитрокс, орафуран и др.

6.3. Срок на годност

- в опаковка – 3 години;
- след приготвяне на чая и съхранение в хладилник без да замръзва – 12 часа.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура до 25 °С, в сухи, проветриви и защитени от пряка слънчева светлина помещения.

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка:

По 50 g от продукта в хартиен плик от едностранно пигментно покрита хартия.

6.6. Препоръки при употреба

Да не се приема повече от три месеца без прекъсване.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Аркадия-Херба ЕООД – София, бул. Христо Ботев № 119, тел. 931 00 33
Производствена база – с. Нови Хан, обл. Софийска, ул. Бреза № 4,
тел. 071536698

8. Регистрационен номер в регистъра по чл.28 на ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на /частична/ актуализация на текста

