

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

NEFROBONISOL

Płyn doustny

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nefrobonisol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nefrobonisol
3. Jak stosować lek Nefrobonisol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nefrobonisol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nefrobonisol i w jakim celu się go stosuje

Lek Nefrobonisol jest to płyn doustny zawierający substancje czynne pochodzenia roślinnego: nalewki z ziela nawłoci pospolitej i ziela skrzypu oraz soki z liścia brzozy, ziela pokrzywy, korzenia mniszka i ziela krwawnika.

Wskazania do stosowania

Nefrobonisol stosowany jest tradycyjnie jako lek moczopędny.

Produkt leczniczy może być stosowany pomocniczo w łagodnych stanach zapalnych dróg moczowych oraz w piasku nerkowym.

Nefrobonisol jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nefrobonisol**Kiedy nie stosować leku Nefrobonisol:**

Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek ze składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych *Compositae*) np. rumianek, arnikę, nagietek, mniszek, karczoch, słonecznik, estragon.

Nie zaleca się stosowania leku przy obrzękach spowodowanych niewydolnością serca lub nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli wystąpią takie objawy jak gorączka, bolesne oddawanie moczu, skurcze lub krew w moczu, należy skonsultować się z lekarzem.

Zachować szczególną ostrożność stosując Nefrobonisol, ponieważ:

Lek zawiera do 55 % (V/V) etanolu (alkoholu), czyli do 1,11 g w jednej dawce (2,5 ml) co odpowiada 28 ml piwa (5 % obj.) lub 11,5 ml wina (12 % obj.) na dawkę. Zastosowanie leku jest szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową. Zawartość alkoholu należy uwzględnić przed zastosowaniem u dzieci i osób z grup wysokiego ryzyka jak np. pacjentów z chorobami wątroby lub padaczką.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

Nefrobonisol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Długotrwałe stosowanie leku może spowodować nadmierną utratę jonów potasowych. Może to spowodować nasilenie działania glikozydów kardenolidowych i leków przeciwartmicycznych.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania syntetycznych leków moczopędnych bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

Nefrobonisol z jedzeniem i pić

Pożywienie nie wpływa na działanie leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią. Nie ustalono wpływu leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych na temat wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn. Ze względu na zawartość alkoholu nie przekraczać zalecanych dawek leku, ponieważ przedawkowanie produktu powoduje upośledzenie zdolności psychofizycznych, zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych oraz obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

3. Jak stosować lek Nefrobonisol

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i młodzież od 12 lat:

Stosować od 1 do 3 razy na dobę w zależności od nasilenia objawów chorobowych po 2,5 ml leku (w kieliszku wody rozcieńczyć ok. 1 małej łyżeczki produktu).

Sposób podania

Podanie doustne. Przed użyciem wstrząsnąć.

Podczas stosowania leku podawać zwiększoną ilość płynów.

Czas stosowania

Stosować przez okres 2 do 4 tygodni, dłuższe stosowanie jest możliwe po konsultacji z lekarzem.

Jeśli podczas stosowania produktu objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni lub nasilają się, należy skonsultować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nefrobonisol

W przypadku zażycia znacznie większej dawki niż zalecana mogą wystąpić objawy nadużycia alkoholu oraz nudności i podrażnienie przewodu pokarmowego. Należy wówczas niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Nefrobonisol

W przypadku pominięcia dawki leku Nefrobonisol należy kontynuować zalecane dawkowanie, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Nefrobonisol

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U osób nadwrażliwych na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych *Compositae*), np. rumianek, arnikę, nagietek, mniszek, karczoch, słonecznik, estragon, mogą wystąpić reakcje w postaci wysypki. W takim przypadku należy zaprzestać stosowania leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nefrobonisol

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nefrobonisol

Skład na 100 g:

Solidaginis virgaureae herbae tinctura (1:5)	(nalewka z ziela nawłoci pospolitej)	20 g
ekstrahent: etanol 70 % (V/V)		
Equiseti herbae tinctura (1:5)	(nalewka z ziela skrzypu)	20 g
ekstrahent: etanol 70 % (V/V)		
Betulae folii succus (1:1)	(sok z liścia brzozy)	20 g

ekstrahent: etanol 96 % (V/V)		
Urticae herbae succus (1:1)	(sok z ziela pokrzywy)	15 g
ekstrahent: etanol 96 % (V/V), woda		
Taraxaci radice succus (1:1)	(sok z korzenia mniszka)	15 g
ekstrahent: etanol 96 % (V/V), woda		
Millefolii herbae succus (1:1)	(sok z ziela krwawnika)	10 g

Zawartość etanolu w produkcie leczniczym wynosi 45-55 % (V/V).

Jak wygląda lek Nefrobonisol i co zawiera opakowanie

Opakowaniem bezpośrednim Nefrobonisolu jest butelka z barwnego szkła z zakrętką z polietylenu zawierająca 40 g lub 100 g leku. Butelka wraz z ulotką umieszczona jest w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Laboratorium Medycyny Naturalnej BONIMED, 34-300 Żywiec, ul. Stawowa 23 Polska

Tel. + 48 33 861 -86 -71

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

2016 -09- 0 5