

**Příloha č.2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn.sukls159194/2008
a příloha k sp.zn.: sukls124919/2010**

Příbalová informace – text na obal pro tradiční rostlinný přípravek

**EPILOBIN PLANTA
Léčivý čaj**

Onemocnění prostaty

Držitel registračního rozhodnutí a výrobce:

LEROS s.r.o.
U Národní galerie
156 15 Praha 5 - Zbraslav
Česká republika

Perorální podání.

20 nálevových sáčků po 1,5 g
Hmotnost náplně 30,0 g

Indikační skupina

Fytofarmakum - urologikum

Složení

Epilobii herba 0,750 g (vrbovková nať), Bucco folium 0,375 g (list buko), Solidaginis herba 0,225 g (zlatobýlová nať), Calendulae flos c. cal. 0,150 g (květ měsíčku se zákrovem) v 1 nálevovém sáčku.

Indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený mužům trpícím poruchami močení při nezhojbném zbytnění prostaty (benigní hyperplazii prostaty – BHP). Je vhodná k léčbě lehkých až středně těžkých obtíží s močením při benigní hyperplazii prostaty.

Mezi příznaky BHP patří: obtížné a bolestivé močení (bolest za stydkou sponou), zpomalené zahájení močení, slabý proud moči, nutnost tlačit při močení, časté močení (zejména během noci), přerušované močení, únik moči (inkontinence), příp. pocit nedokonalého vyprázdnění močového měchýře.

Přípravek je určen pouze pro dospělé muže.

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

Dávkování a způsob podání

1 nálevový sáček přelijeme 300 ml vařící vody a necháme 10 min. v přikryté nádobě vyluhovat. Pije se 2-3 x denně. Dle chuti je možno přisladit. Přípravujeme vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

BHP je dlouhotrvající onemocnění. Délka léčby je stanovena povahou, závažností a průběhem onemocnění a není limitována. V případě dotazů se neváhejte obrátit na svého lékaře.

Doporučujeme pravidelné kontroly u lékaře, aby se vyloučily případné nádorové změny prostaty.

Kontraindikace

Neužívejte při precitlivělosti na některou složku přípravku. Přípravek není určený pro ženy.

Nežádoucí účinky

Při výskytu jakýchkoliv neobvyklých reakcí přerušete užívání a vyhledejte lékaře.

Upozornění

Epilobin Planta zlepšuje obtíže při hyperplazii prostaty, aniž by ovlivňoval samotné zbytnění, nezmenšuje objem a velikost prostaty. Proto prosím navštěvujte svého lékaře v pravidelných intervalech.

Lékaře je třeba vyhledat zejména, pokud se objeví krev v moči nebo bolestivé nutkání močit doprovázené neschopností vymočit se (akutní retence moči).

Lékaře vyhledejte i v případě, že zpozorujete krev ve spermatu, pociťujete bolesti kostí, nebo k výše uvedeným příznakům benigní hyperplazie prostaty ještě trpíte nechutenstvím, hubnete nebo máte horečku, protože uvedené příznaky mohou doprovázet nádorové onemocnění prostaty nebo močového měchýře.

Pokud máte rodinnou zátěž zhoubnými nádory či tzv. familiárním karcinomem prostaty (výskyt nádoru prostaty v rodině), před zahájením léčby navštivte nejdříve svého lékaře.

Pacienti s chronickým onemocněním ledvin mohou přípravek užívat pouze na základě výslovného doporučení lékaře.

Doporučujeme uživateli, aby se poradil s lékařem, pokud příznaky onemocnění při používání tradičního rostlinného přípravku přetrvávají nebo pokud se objeví nežádoucí účinky neuvedené v příbalové informaci.

Reg.č. 94/793/99-C

Datum výroby (č.š.):

Použitelné do:

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

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Epilobin

Datum poslední revize textu:

7.9. 2011