

---

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Urocystil comprimés pelliculés

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 400 mg d'extrait sec de *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng., folium (feuille de busserole) (3,5-5,5:1), équivalent à 64-96 mg d'arbutine.  
Solvant d'extraction : Ethanol 60 % V/V.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé de teinte blanche, de forme oblongue et biconvexe.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager les symptômes d'infection bénigne récurrente des voies urinaires basses chez la femme, tels que la sensation de brûlure pendant la miction et la pollakiurie, après l'exclusion de pathologies graves par un médecin.

Ce médicament est un médicament traditionnel à base de plantes, à utiliser dans cette indication spécifique, sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

#### Posologie

Femmes adultes et âgées : 2 comprimés 3 fois par jour.

#### *Population pédiatrique*

Urocystil n'est pas recommandé chez les enfants et les jeunes gens de moins de 18 ans (voir rubrique 4.4).

L'utilisation chez les hommes n'est pas recommandée (voir rubrique 4.4).

#### Durée du traitement

La durée du traitement ne doit pas dépasser une semaine.

Si les symptômes persistent après plus de 4 jours durant l'utilisation de ce médicament, il y a lieu de consulter un médecin ou un pharmacien.

#### Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler avec un grand verre d'eau.

### 4.3 Contre-indications

---

---

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.  
Insuffisance rénale.

#### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de Urocystil n'est pas recommandée chez les enfants et les jeunes gens de moins de 18 ans, sauf avis médical.

L'utilisation chez l'homme n'est pas recommandée, en raison de complications possibles nécessitant une surveillance médicale.

Si les symptômes s'aggravent ou en cas d'apparition de symptômes tels que de la fièvre, de la dysurie, des spasmes ou de l'hématurie, il y a lieu de consulter un médecin ou un pharmacien.

L'utilisation de Urocystil est susceptible d'entraîner une coloration brun-vert des urines.

#### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Aucune signalée. Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

#### **4.6 Fécondité, grossesse et allaitement**

##### Grossesse et allaitement

La sécurité d'emploi pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie.

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement n'est pas recommandée.

##### Fertilité

Pas de données disponibles concernant la fertilité.

#### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

On ne dispose pas d'études concernant l'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### **4.8 Effets indésirables**

Des cas de nausées, vomissements et douleurs gastriques ont été rapportés. Leur fréquence n'est pas connue.

Si d'autres effets indésirables non mentionnés ci-dessus se produisent, il y a lieu de consulter un médecin ou un professionnel de la santé.

##### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après l'enregistrement du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue de la sécurité du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

##### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé • [www.afmmps.be](http://www.afmmps.be)

Division Vigilance :

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) • e-mail: [adr@fagg-afmmps.be](mailto:adr@fagg-afmmps.be)

##### **Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

---

---

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

#### **4.9 Surdosage**

Aucun cas de surdosage n'est connu.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Urocystil est un médicament traditionnel à base de plantes.

Aucune étude pharmacodynamique n'a été réalisée.

#### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Aucune étude pharmacocinétique n'a été réalisée.

#### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Le test d'Ames réalisé avec l'extrait de busserole contenu dans Urocystil n'a révélé aucune activité mutagène.

Il n'y a pas eu d'études réalisées concernant la toxicité pour la reproduction et la cancérogénèse.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

*Noyau du comprimé :*

Cellulose microcristalline

Amidon pré-gélatinisé

Talc

Silice colloïdale anhydre

Stéarate de magnésium.

*Pelliculage du comprimé :*

Alcool polyvinylique

Talc

Macrogol

Dioxyde de titane (E171).

#### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

#### **6.3 Durée de conservation**

3 ans.

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

A conserver dans l'emballage d'origine.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

---

---

## **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Blister en PVC/PE/PVDC/aluminium.  
Conditionnement en boîtes de 42 comprimés.

## **6.6 Précautions particulières d'élimination**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'ENREGISTREMENT**

Tilman, Zone d'Activités Sud 15, 5377 Somme-Leuze, Belgique

## **8. NUMERO DE L'ENREGISTREMENT**

BE : BE-TU483111  
LU : 2016040107

## **9. DATE DU PREMIER ENREGISTREMENT/DU RENOUELEMENT DE L'ENREGISTREMENT**

Date du premier enregistrement : 30 novembre 2015  
Date de renouvellement de l'enregistrement : 16 décembre 2022

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Date d'approbation du texte: 03/2026

---