

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Urocystil filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere tablet bevat 400 mg droogextract van *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng., folium (berendruifblad) (3,5-5,5:1), overeenkomend met 64-96 mg arbutine.
Extractiemiddel: ethanol 60 % V/V.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Witte, langwerpige, biconvexe, filmomhulde tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Traditioneel kruidengeneesmiddel voor de verlichting van symptomen van terugkerende goedaardige infecties van de lagere urinewegen bij vrouwen, zoals een branderig gevoel tijdens het urineren en de frequentie van het urineren, nadat een arts ernstige pathologie heeft uitgesloten.

Dit geneesmiddel is een traditioneel kruidengeneesmiddel. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op langdurig gebruik.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassen vrouwen: 2 tabletten 3 maal per dag.

Pediatrische patiënten

Urocystil wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren onder de 18 jaar, tenzij medisch advies.

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling mag niet meer zijn dan één week.

Indien de symptomen langer dan 4 dagen aanhouden tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, is het noodzakelijk een arts of apotheker te raadplegen.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

De tabletten dienen met een groot glas water te worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de vermelde hulpstoffen in rubriek 6.1.
Nierfalen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij gebrek aan voldoende gegevens wordt het gebruik van Urocystil niet aanbevolen voor kinderen en jongeren onder de 18 jaar, tenzij medisch advies.

Het gebruik bij mannen wordt niet aanbevolen vanwege mogelijke complicaties die medisch toezicht vereisen.

Als de symptomen verergeren of symptomen als zoals koorts, dysurie, spasmen of hematurie verschijnen, is het noodzakelijk een arts of apotheker te raadplegen.

Het gebruik van Urocystil kan een bruingroene kleuring van de urine veroorzaken

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties gemeld.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap en borstvoeding

De veiligheid voor gebruik tijdens de zwangerschap en de borstvoeding is niet vastgesteld.

Bij gebrek aan voldoende gegevens wordt het gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding niet aanbevolen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect op de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er is geen onderzoek verricht naar de effecten op de rijvaardigheid en het bedienen van machines.

4.8 Bijwerkingen

Er zijn gevallen van misselijkheid, braken en buikpijn gemeld. De frequentie hiervan is niet bekend. Als zich andere bijwerkingen voordoen die hierboven niet zijn vermeld, moet u een arts of gezondheidsdeskundige raadplegen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten • www.afmps.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be • e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering bekend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De Ames-test, uitgevoerd met het berendruifextract in Urocystil, toonde geen mutagene werking. Er is geen onderzoek uitgevoerd met betrekking tot reproductietoxiciteit en carcinogenese.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kern van de tablet:

Microkristallijne cellulose

Gepregelatineerd zetmeel

Talk

Colloïdaal anhydrisch silicium

Magnesiumstearaat

Filmomhulling:

Polyvinylalcohol

Talk

Macrogol

Titanium dioxide (E171)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Blisterverpakking van PVC/PE/PVDC/aluminium.

Verkrijgbaar in dozen van 42 tabletten.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE REGISTRATIE

Tilman s.a., Zoning Industriel Sud 15, 5377 Baillonville, België

8. NUMMER VAN DE REGISTRATIE

BE : BE-TU483111

LU : 2016040107

- 0810417 (42 cpr)

9. DATUM VAN EERSTE REGISTRATIE / HERNIEUWING VAN DE REGISTRATIE

Datum van eerste registratie: 30 november 2015

Datum van hernieuwing van de registratie: 16 december 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 01/2025