

---

## 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 en ouderen: 2 tabletten 3 maal per dag.

#### *Pediatrische patiënten*

Urocystil wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren onder de 18 jaar (zie rubriek 4.4).

Het gebruik bij mannen wordt afgeraden (zie rubriek 4.4).

#### 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**

Geen gemeld. Er zijn geen interactiestudies uitgevoerd.

#### **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 registratie van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de veiligheid 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.fagg.be](http://www.fagg.be)  
Afdeling Vigilantie

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) • e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **4.9 Overdosering**

Er zijn geen gevallen van overdosering bekend.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

---

---

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Urocystil is een traditioneel kruidengeneesmiddel.

Er zijn geen farmacodynamische studies uitgevoerd.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Er zijn geen farmacokinetische studies uitgevoerd.

### **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, Zone d'Activités Sud 15, 5377 Somme-Leuze, België

**8. NUMMER VAN DE REGISTRATIE**

BE : BE-TU483111

LU : 2016040107

**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: 03/2026

---