

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

RotierUva-Ursi filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke filmomhulde tablet bevat 425,25 mg - 519,75 mg extract (als droog extract) van *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng., folium (berendruifblad), overeenkomend met 105 mg hydrochinonderivaten berekend als watervrij arbutine (spectrofotometrie).

Oplosmiddel extractie: water.

Hulpstof met bekend effect: lactose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Roodbruine, langwerpige, filmomhulde tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Traditioneel kruidengeneesmiddel voor de behandeling van symptomen van milde lage-urinewegsinfecties (bijv. blaasontsteking) bij vrouwen, zoals een brandend gevoel tijdens het urineren en/of frequent urineren.

Het product is een traditioneel kruidengeneesmiddel voor gebruik bij de gespecificeerde indicatie, uitsluitend op basis van langdurig gebruik.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen: tweemaal daags 2 filmomhulde tabletten.

De maximale dosering bedraagt viermaal daags 2 filmomhulde tabletten.

Het gebruik bij mannen wordt niet aanbevolen (zie rubriek 4.4 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik').

Pediatrische patiënten

Het gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar wordt niet aanbevolen (zie rubriek 4.4 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik').

Wijze van toediening

Oraal gebruik. De filmomhulde tabletten moeten in hun geheel ingenomen worden met water.

Gebruiksduur

Net als alle andere geneesmiddelen die arbutine bevatten, mogen geneesmiddelen die berendruifbladextract bevatten niet langer dan 5 dagen achter elkaar ingenomen worden zonder medisch advies.

Als de symptomen langer dan 4 dagen aanhouden of erger worden tijdens het gebruik van het geneesmiddel, moet een arts of gekwalificeerde zorgverlener geraadpleegd worden.

Per jaar mogen niet meer dan 5 kuren worden gevolgd met geneesmiddelen die berendruifbladextract bevatten.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Nieraandoeningen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Patiënten met de zeldzame erfelijke aandoeningen galactose-intolerantie, lactasedeficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie mogen RotierUva-Ursi filmomhulde tabletten niet innemen.

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

Als er tijdens het gebruik van het geneesmiddel klachten of symptomen zoals koorts, dysurie, spasmen of bloed in de urine optreden, dan moet een arts of gekwalificeerde zorgverlener geraadpleegd worden.

Uvae ursi-folium kan een groenbruine verkleuring van de urine veroorzaken.

Pediatrische patiënten

Het gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar is niet vastgesteld omdat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn en wordt niet aanbevolen vanwege bezwaren die medisch advies vereisen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gemeld.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De veiligheid tijdens de zwangerschap is niet vastgesteld.

Daarom moet het gebruik tijdens de zwangerschap worden vermeden (zie rubriek 5.3 'Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek').

Borstvoeding

De veiligheid tijdens de periode dat borstvoeding wordt gegeven is niet vastgesteld.

Bij gebrek aan voldoende gegevens wordt het gebruik tijdens de periode dat borstvoeding wordt gegeven niet aanbevolen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de effecten van RotierUva-Ursi filmomhulde tabletten op de vruchtbaarheid bij mannen en vrouwen.

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

Er is geen onderzoek gedaan naar het effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Maagdarmstelselaandoeningen:

Misselijkheid, braken en buikpijn zijn gemeld. De frequentie is niet bekend.

Als er andere bijwerkingen optreden die hierboven niet vermeld zijn, moet een arts of gekwalificeerde zorgverlener geraadpleegd worden.

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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 Brussel Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gemeld.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Tot dusver zijn er in de literatuur geen relevante gegevens vermeld over de acute, chronische en reproductietoxiciteit van berendruifbladeren of berendruifbladextract.

Onderzoek naar de genotoxiciteit leverde met de Ames-test in vitro een negatief resultaat op.

De aanwijzingen dat het geneesmiddel niet langer dan een week en niet vaker dan vijf keer per jaar mag worden gebruikt, zijn gebaseerd op het feit dat oraal toegediend hydrochinon in onderzoek met dieren een mutageen en licht carcinogeen effect leek te hebben.

Onderzoek naar de toxiciteit van hydrochinon, een hydrolyseproduct van arbutine, heeft enig bewijs opgeleverd voor genotoxiciteit en carcinogeniteit. De risico's van de blootstelling aan hydrochinon tijdens kortdurende behandeling met Uvae ursi-foliumpreparaten worden minimaal geacht.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, talk, poly(O-carboxymethyl)-zetmeel, natriumzout, watervrij colloïdaal silicium, magnesiumstearaat, macrogol 3350, polyvinylalcohol, titaniumdioxide E171, rood ijzeroxide E172, geel ijzeroxide E172, zwart ijzeroxide E172.

Hulpstoffen in de kruidensubstantie/het kruidenpreparaat: maltodextrine.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Blisterverpakkingen (PVC/PE/PVDC – aluminiumfolie) verpakt in dozen.

Een verpakking bevat 20, 30, 40 of 60 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. REGISTRATIEHOUDER

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
NL-1112 AX Diemen
Nederland

8. REGISTRATIENUMMER

BE-TU499280

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE REGISTRATIE/VERLENGING VAN DE REGISTRATIE

Datum van eerste verlening van de registratie: 06/07/2016

Datum van laatste verlenging: 29/07/2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

07/2021