

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Lyngonia, filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje filmdragerad tablett innehåller:

361–509 mg extrakt (som torrt extrakt) från *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng, folium (mjölonblad) motsvarande 105 mg hydrokinonderivat, beräknat som vattenfri arbutin.

Vid tillverkning av en tablett åtgår 903-2291 mg torkat mjölonblad.

Extraktionsmedel: vatten.

Hjälpämnen med känd effekt:

Laktosmonohydrat motsvarande 107–143 mg vattenfri laktos per tablett.

För fullständig förteckning över hjälpmedel, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

Rödbruna, långsmala (19 x 9 mm), filmdragerade tabletter.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Lyngonia är indicerat för vuxna och äldre kvinnor.

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för att lindra symtom vid återkommande, lindriga nedre urinvägsinfektioner hos kvinnor, såsom miktionsveda och/eller ökad miktionsfrekvens. Används sedan läkare konstaterat att annan allvarlig sjukdom inte föreligger.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och äldre kvinnor: 2 tabletter 2-4 gånger dagligen.

Pediatrisk population

Lyngonia rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år (se avsnitt 4.4).

Män

Lyngonia rekommenderas inte till män (se avsnitt 4.4)

Administreringssätt

För oralt bruk. Tabletterna ska sväljas med ett glas vatten.

Behandlingstid

Bör inte användas längre än en vecka. Om symtomen kvarstår efter mer än fyra dagar eller förvärras under användningen av Lyngonia, ska läkare eller annan sjukvårdspersonal kontaktas.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Njursjukdomar.

4.4 Varningar och försiktighet

Patienten ska uppmanas att kontakta sjukvården om besvär eller symtom som feber, dysuri, kramper i urinvägarna eller blod i urinen förekommer under användning av läkemedlet.

Lyngonia innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Mjölönblad kan orsaka en grön/brun-färgning av urinen.

Pediatrisk population

Lyngonia rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år, eftersom urinvägssymtom i denna patientgrupp kräver medicinsk rådgivning.

Män

Lyngonia rekommenderas inte till män, eftersom urinvägssymtom i denna patientgrupp kräver medicinsk rådgivning.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga rapporterade.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det saknas studier om användning av mjölönbladsextrakt hos gravida kvinnor. Djurstudier är otillräckliga med avseende på reproduktiv toxicitet (se avsnitt 5.3). Lyngonia rekommenderas inte under graviditet.

Amning

Det är okänt om innehållsämnena i mjölönbladsextrakt utsöndras i bröstmjolk. Den potentiella risken för barnet är okänd. Lyngonia rekommenderas inte till ammande kvinnor.

Fertilitet

Läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet har inte studerats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Lyngonia har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Gastrointestinala symtom som illamående, kräkningar och magont har rapporterats. Frekvensen är inte känd.

Om andra biverkningar uppstår ska läkare eller annan sjukvårdspersonal kontaktas.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet registrerats. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets säkerhet. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga urologiska medel
ATC kod: G04BX

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga mutagena effekter har observerats för detta vattenextrakt av mjölonblad i Ames test. Reproduktionstoxicitet har inte studerats. Tillgängliga karcinogenicitetsstudier har varit negativa.

Arbutin, som är den huvudsakliga komponenten i mjölonblad, uppvisar viss maternell och fetal toxicitet hos råttor efter subkutan administrering av 400 mg/kg/dag. Ingen effekt på reproduktion har observerats vid doser på 100 mg/kg/dag.

Toxicitetstester med hydrokinon, en hydrolysprodukt av arbutin, ger vissa belägg för genotoxicitet och karcinogenitet. Riskerna med hydrokinonexponering vid kortvarig användning av mjölonbladsberedningar anses minimala.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Hjälpämne i växtextraktet:

Maltodextrin

Tablettkärna:

Cellulosa, mikrokristallin

Laktosmonohydrat

Talk

Natriumstärkelseglykolat typ A

Kiseldioxid, kolloidal vattenfri

Magnesiumstearat

Tablettfilm:

Makrogoler

Titandioxid (E171)

Poly(vinylalkohol)

Järnoxid, röd (E172)

Järnoxid, gul (E172)

Järnoxid, svart (E172)

Talk

6.2 Inkompatibiliteter

Inte relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

PVC/PE/PVDC-Al-blister i ytterkartong.

Förpackningsstorlekar: 30 eller 60 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

Florealis ehf.

Síðumúla 25

108 Reykjavík

Island

Epost: info@florealis.com

8. NUMMER PÅ REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

54780

9. DATUM FÖR FÖRSTA REGISTRERING/FÖRNYAD REGISTRERING

Datum för den första registreringen: 2017-08-25

Datum för den senaste förnyelsen: 2022-04-19

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-05-03