

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Urodynon dragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSTÄTTNING

1 dragerad tablett innehåller:

36 mg pulveriserad *Centaurium erythraea* Rafn. s.l., herba (flockarun) ört

36 mg pulveriserad *Levisticum officinale* W.D.J.Koch, radix (libbsticka) rot

36 mg pulveriserad *Rosmarinus officinalis*, L., folium (rosmarin) blad

Hjälpämne(n) med känd effekt:

Glukos	upp till ca. 1 mg
Laktos	85.5 mg
Sackaros	120.86 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Dragerad tablett

Orange, rund, bikonvex med slät yta. Den dragerade tabletten har en diameter på 10,2 - 10,6 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Urodynon är ett växtbaserat läkemedel som används för symtomatisk behandling av akuta okomplicerade inflammatoriska sjukdomar i de nedre urinvägarna, inklusive infektioner (med lindriga urinvägsbesvär som dysuri, brådskanie behov att kissa eller pollakisuri).

Detta läkemedel är avsett för vuxna kvinnor över 18 år.

Detta läkemedel kan användas av unga kvinnor över 12 år efter att allvarliga tillstånd har uteslutits av läkare.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna kvinnor över 18 år

1 tablett 3 gånger om dagen.

Unga kvinnor över 12 år

1 tablett 3 gånger dagligen efter att allvarliga tillstånd har uteslutits av läkare (se avsnitt 4.4).

Pediatrisk population

Användning hos barn under 12 år rekommenderas inte på grund av brist på data (se avsnitt 4.4).

Nedsatt njur- eller leverfunktion

Det finns inte tillräckliga data för specifika dosrekommendationer vid nedsatt njur-/leverfunktion.

Administrationsmetod

Oral användning.

Tabletten ska sväljas hel, helst med lite vätska (t.ex. ett glas vatten).

Tillräckligt vätskeintag bör säkerställas.

Behandlingens varaktighet

Om symtomen förvärras eller om ingen förbättring skett efter 3 dagar bör läkare konsulteras.

Detta läkemedel får inte användas för självmedicinering under mer än 2 veckor.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna, mot andra flockblommiga växter (Apiaceae, t.ex. anis, fänkål), anetol (en komponent i eteriska oljor) eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Magsår

Behandlingen får inte användas vid ödem på grund av nedsatt hjärt- eller njurfunktion eller om minskat vätskeintag rekommenderats av läkare.

4.4 Varningar och försiktighet

Vid feber, smärta i nedre delen av buken, spasmer, blod eller var i urinen, miktionsstörningar och akut urinretention ska patienten omedelbart kontakta läkare.

Tillräckligt vätskeintag måste säkerställas.

Detta läkemedel innehåller laktos, glukos och sackaros. Patienter med sällsynta ärftliga problem med fruktos/galaktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption, sukras-isomaltas insufficiens eller total laktasbrist bör inte ta detta läkemedel.

Paediatrisk population

Användning hos barn under 12 år rekommenderas inte på grund av brist på data.

Säkerhetsdata tyder inte på någon risk för säker användning hos unga kvinnor över 12 år. Detta läkemedel kan användas av unga kvinnor över 12 år efter att allvarliga tillstånd har uteslutits av läkare.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Det finns inga kända interaktioner med andra läkemedel.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

En måttlig mängd data från gravida kvinnor (mellan 300-1000 graviditeter) tyder inte på att Urodynon orsakar varken missbildningar eller foster-/neonatal toxicitet.

Data från djurstudier tyder inte på reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

Användning av Urodynon kan övervägas under graviditet, om det är kliniskt nödvändigt.

Amning

Det är okänt om Urodynon eller dess aktiva substanser/metaboliter utsöndras i bröstmjolk. En risk för nyfödda/spädbarn kan inte uteslutas. Urodynon ska inte användas under amning.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data om effekterna på fertiliteten.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier av effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts.

4.8 Biverkningar

Gastrointestinala besvär (t.ex. illamående, buksmärtor, diarré) är vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$).

Allergiska reaktioner kan förekomma. Frekvens är inte känd (kan inte uppskattas från tillgängliga data).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter godkännandet av det växtbaserade läkemedlet. Det möjliggör fortsatt övervakning av det växtbaserade läkemedlets nytta/riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera alla misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga urologiska medel

ATC-kod: G04BX

Kliniska studier tyder på att Urodynon leder till en minskning av symtomen i samband med cystit. En studie har visat att behandling av akuta okomplicerade nedre urinvägsinfektioner hos kvinnor med Urodynon inte var sämre än behandling med ett antibiotikum när det gäller att förebygga ytterligare intag av antibiotika för behandling vid denna indikation.

I *in vitro* försök minskade Urodynon fysiologiskt relevanta reaktiva kväve- och syreföreningar och hämmade produktionen av cytokiner, prostaglandin E₂ och leukotriener. Antiinflammatoriska effekter har också påvisats i en generell modell för inflammation hos råttor. Urodynon har en spasmolytisk effekt på vävnad av urinblåsa från människa och råttor samt minskar smärta och normaliserar blåskapaciteten och miktionsfrekvensen vid experimentell cystit.

I experiment med humana uroepitelceller observerades en hämning av bakteriell adhesion. Enskilda komponenter i Urodynon beskrivs ha en antibakteriell och diuretisk effekt, där den senare effekten hjälper till att spola ut bakterierna ur urinvägarna.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Det finns inga tillgängliga data om de farmakokinetiska egenskaperna

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Ett AMES-test utfördes. Inga mutagena effekter observerades.

Prekliniska data visar inga särskilda risker för människor baserat på konventionella studier av säkerhetsfarmakologi, toxicitet vid enstaka och upprepade doseringar, genotoxicitet, samt toxicitet vid reproduktion och utveckling.

Inga studier av den cancerogena potentialen har utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna:

Laktosmonohydrat

Magnesiumstearat (E470b)

Majsstärkelse

Povidon

Kiseldioxid, kolloidal vattenfri

Dragering:

Kalciumkarbonat

Ricinolja (jungfruolja)

Röd järnoxid (E172)

Majsstärkelse

Dextrin

Glukos, flytande

Montanglykolvax

Povidon

Sackaros

Shellack

Riboflavin (E 101)

Talk (E553b)

Titandioxid (E 171)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blisterförpackningar av PVC/PVDC/aluminium i en kartong.

Förpackning innehållande 30 dragerade tabletter
Förpackning innehållande 60 dragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Tyskland
Tel: +49 / 9181 231-90
Fax: +49/ 9181 231 265
E-Mail: info@bionorica.de

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

65406

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 2024-05-22
Datum för förnyat godkännande: 2025-08-07

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-01-08