

## PRODUKTRESUMÉ

### 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Uvicur, dragerade tabletter

### 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dragerad tablett innehåller:

265 mg torrt extrakt från *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng (mjölon), folium, motsvarande 62,3 – 77,7 mg hydrokinonderivat, beräknat som vattenfri arbutin. Vid tillverkning av en tablett åtgår ca 1,2 g torkade blad.

Extraktionsmedel: Etanol 60 % (v/v).

Hjälpämne med känd effekt:

laktosmonohydrat 60 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3 LÄKEMEDELFORM

Dragerad tablett

Avlång, ljus-grön dragerad tablett.

### 4 KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

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

*Kvinnor (vuxna och äldre)*

2 dragerade tabletter 3 gånger dagligen.

*Barn och ungdomar*

Uvicur rekommenderas ej till barn och ungdomar under 18 år (se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet).

*Män*

Användning hos män rekommenderas inte (se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet).

### Behandlingstid

Uvicur bör inte tas längre än 1 vecka.

Om symtomen inte avtar efter 4 dagar eller förvärras under användningen av Uvicur, bör läkare eller annan sjukvårdspersonal kontaktas.

### Administreringsätt

För oral användning.

De dragerade tabletterna tas med tillräcklig mängd vätska.

## **4.3 Kontraindikationer**

- Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Njursjukdomar.

## **4.4 Varningar och försiktighet**

Uvicur rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år och inte till män, eftersom urinvägssymtom i dessa patientgrupper kräver medicinsk rådgivning.

Patienten ska uppmanas att kontakta sjukvården om besvär eller symtom så som feber, dysuri, krampartad smärta i urinvägarna eller blod i urinen inträffar under användning av Uvicur.

Användning av Uvicur kan orsaka en grön-/brunfärgning av urinen.

Uvicur innehåller laktos. Patienter med sällsynta, ärftliga tillstånd som galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption bör inte använda detta läkemedel.

## **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga interaktionsstudier har utförts.

## **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

Säkerheten under graviditet och amning har inte fastställts.

I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning av Uvicur under graviditet och amning.

Läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet har inte studerats.

## **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

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

## **4.8 Biverkningar**

Allergiska reaktioner (t.ex. klåda) och mag-tarmbesvär (t ex illamående, kräkningar och buksmärta) har rapporterats. Frekvensen är inte känd.

### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet har godkänts. 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 Överdoser**

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 av Uvicur har iakttagits i Ames test (med och utan metabolisk aktivering).

Studier avseende reproduktionstoxicitet och karcinogenicitet har inte utförts.

## **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Cellulosa, mikrokristallin  
Laktosmonohydrat  
Hypromellos  
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri  
Magnesiumstearat  
Makrogol  
Titandioxid (E171)  
O-laquer green (färgblandning innehållande hydratiserad aluminiumoxid, kinolingult (E104) och indigokarmin (E132))  
Långkedjiga partiella glycerider

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

PVC/PVDC/Al-blistor i ytterkartong.

Förpackningsstorlekar: 30, 40, 60 eller 100 dragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar.

## **7 INNEHAVARE AV REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING**

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG

Bahnhofstr. 35

38259 Salzgitter

Tyskland

## **8 NUMMER PÅ REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING**

49763

## **9 DATUM FÖR FÖRSTA REGISTRERING/FÖRNYAD REGISTRERING**

2014-06-27 / 2018-11-15

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2018-11-15