

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting
kruidengeneesmiddelen

Lyngonia, filmomhulde tabletten
(berendruifblad)

NL/H/3711/001/DC

Datum: 23 oktober 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Kruidengeneesmiddelen

Lyngonia, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: droge extract van berendruifblad

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Lyngonia. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Lyngonia.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Lyngonia en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lyngonia is een traditioneel kruidenmiddel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel al meer dan 30 jaar als medicijn wordt gebruikt, waarvan 15 jaar op de Europese markt, met een positieve balans tussen werkzaamheid en bijwerkingen.

Lyngonia wordt gebruikt ter verlichting van symptomen van milde infecties van de onderste urinewegen bij vrouwen, zoals een branderig gevoel tijdens het urineren en/of veelvuldig urineren.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof van dit kruidenmiddel is berendruifbladextract. Dit wordt gemaakt van de gedroogde berendruifbladeren van de berendruifstruik. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Lyngonia is een omhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. De aanbevolen dosis bij vrouwen (volwassenen en oudere) is twee tabletten, 2 tot 4 maal daags. Het middel kan beter niet langer dan een week gebruikt worden. De tabletten moeten worden ingenomen met een glas water. Dit geneesmiddel is zonder recept te koop.

In rubriek 3 van de bijsluiter is informatie te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Het droge extract van berendruifblad is een bekende, traditionele stof. Al lang geleden is aangetoond dat dit middel kan helpen bij het verlichten van symptomen van milde infectie van de onderste urinewegen en veilig is. Daarom is het niet nodig om nieuwe studies naar dit middel te doen. De firma heeft gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de voordelen en veiligheid van het berendruifbladextract.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Maagdarmstoornissen (zoals misselijkheid, abdominale pijn en braken) zijn gemeld. De frequentie waarin deze bijwerkingen voorkomen is echter onbekend.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten opwegen tegen de mogelijke risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Lyngonia zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting

van de productkenmerken en de bijsluiter van dit middel, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Lyngonia, filmomhulde tabletten is verleend op 30 mei 2017.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Lyngonia kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h119286.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2017.