

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1. **NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

A.Vogel Cystoforce blaasformule

2. **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

1 ml [\approx 0,955 g] A.Vogel Cystoforce blaasformule bevat:

715 mg ethanolextract van de verse bladeren (en jonge scheuten) van *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng, overeenkomend met 358 mg verse berendruifbladeren

Extractiemiddel: ethanol 50,6 % V/V (43% m/m);

240 mg ethanolextract van de verse bovengrondse delen van *Echinacea purpurea* (L.) MOENCH, overeenkomend met 65-120 mg verse echinaceaplanten

Extractiemiddel: ethanol 65 % V/V (57% m/m).

Ethanolgehalte: 54% (v/v)

Hulpstof(fen) met bekend effect:

Ethanol: 1 dosis (15 druppels) bevat 213 mg ethanol

Voor de hulpstoffen wordt verwezen naar rubriek 6.1.

3. **FARMACEUTISCHE VORM**

Druppels voor oraal gebruik.

A.Vogel Cystoforce blaasformule is een heldere tot bijna doorschijnende bruingele tot bruine vloeistof.

4. **KLINISCHE GEGEVENS**

4.1 **Therapeutische indicaties**

Traditioneel kruidengeneesmiddel toegepast bij klachten van de lagere urinewegen zoals een branderig gevoel tijdens het plassen mogelijk in combinatie met frequent plassen of loze

aandrang. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen (vrouwen): 2-5 x per dag 15 druppels verdund in water innemen.

Pediatrische patiënten

Dit product wordt afgeraden voor kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Duur van het gebruik

De duur van het gebruik dient te worden beperkt tot 1 week.

Indien de klachten verergeren of wanneer na 4 dagen onafgebroken gebruik geen verbetering van de klachten wordt bemerkt, moet een arts worden geraadpleegd.

Wijze van toediening

Alleen voor oraal gebruik

4.3 Contra-indicaties

Nieraandoeningen.

Overgevoeligheid voor de actieve component(en), voor planten van de plantenfamilie Asteraceae (Compositae) en/of de plantenfamilie Ericaceae, of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit geneesmiddel bevat 54% (v/v) ethanol (alcohol), d.w.z. max. 269 mg per dosis van 15 druppels, hetgeen overeenkomt met 6,8 ml bier of 2,8 ml wijn per dosis. Schadelijk bij alcoholisme. Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en groepen met een verhoogd risico, zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.

Als klachten of symptomen zoals koorts, dysurie (ernstige pijn bij het plassen), spasmen of bloed in de urine optreden tijdens het gebruik van dit product, moet een arts worden geraadpleegd.

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

Beredruifblad kan een groen-bruine verkleuring van de urine veroorzaken.

Pediatrische patiënten

Dit product wordt afgeraden bij kinderen jonger dan 18 jaar, omdat de veiligheid bij jongeren onder de 18 niet is vastgesteld.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie
Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen veiligheidsgegevens bekend over het gebruik tijdens zwangerschap. Het gebruik van A.Vogel Cystoforce blaasformule wordt afgeraden tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

Borstvoeding

Er zijn geen veiligheidsgegevens bekend over het gebruik tijdens de periode van borstvoeding. Het gebruik van A.Vogel Cystoforce blaasformule wordt afgeraden tijdens de periode van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de effecten van A.Vogel Cystoforce blaasformule op de vruchtbaarheid.

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

Er zijn geen studies uitgevoerd naar de invloed van dit product op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Dit product bevat alcohol (zie paragraaf 4.4 voor details omtrent het alcoholgehalte).

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

De frequentie wordt als volgt uitgedrukt:

- zeer vaak: $\geq 1/10$;
- vaak: $\geq 1/100$ tot $< 1/10$;
- soms: $\geq 1/1000$ tot $< 1/100$;
- zelden: $\geq 1/10000$ tot $< 1/1000$;
- zeer zelden: $< 1/10000$;
- niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaan klasse	Frequentie	Bijwerking
Maagdarmstelselaandoening	Niet bekend	Misselijkheid, braken en buikpijn
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Overgevoelighedsreacties
Huid- en onderhuidaandoeningen	Zelden	Huidklachten (overgevoelighedsreacties)

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Niet van toepassing

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Ethanol 96% (V/V)

Water (gezuiverd)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

Dit geneesmiddel is in een gesloten verpakking 36 maanden houdbaar.

In de aangebroken verpakking is A. Vogel Cystoforce druppels nog 4 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Buiten zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel gelden geen speciale bewaarcondities.

Aanbeveling: bewaar beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Het product is verpakt in een bruin glazen flesje (type III glas) met een polyolefine druppelaar en dop.

Verpakkingsgrootte: 50 ml

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere maatregelen nodig

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

A.Vogel B.V.

J.P. Broekhovenstraat 16

8081 HC Elburg

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 116151

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

10 januari 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11 februari 2020: rubriek 7