

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Roter CYSTIFLORA, filmomhulde tabletten

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke filmomhulde tablet bevat 425,25 mg - 519,75 mg extract (als droog extract) van *Arctostaphylos uva-ursi* (L.), folium (berendruifblad), overeenkomend met 105 mg hydrochinonderivaten berekend als watervrij arbutine (spectrofotometrie).

Extractiemiddel: water.

Hulpstof met bekend effect: lactose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Roodbruine, langwerpige, filmomhulde tablet.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Traditioneel kruidengeneesmiddel ter verlichting van symptomen van milde lage-urine­weginfecties (bijv. blaasontsteking) bij vrouwen, zoals een brandend gevoel tijdens het plassen en/of frequent plassen. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

Volwassen vrouwen: tweemaal daags 2 tabletten.

De maximale dosering bedraagt viermaal daags 2 tabletten.

Het gebruik bij mannen wordt niet aanbevolen (zie rubriek 4.4 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik').

##### *Pediatri­sche patiënten*

Het gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar wordt niet aanbevolen (zie rubriek 4.4 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik').

##### Wijze van toediening

Oraal gebruik. De tabletten moeten in hun geheel ingenomen worden met water.

##### Gebruiksduur

Net als alle andere geneesmiddelen die arbutine bevatten, mogen geneesmiddelen die berendruifbladextract bevatten niet langer dan 5 dagen achter elkaar ingenomen worden zonder medisch advies.

Als de symptomen langer dan 4 dagen aanhouden of erger worden tijdens het gebruik van het geneesmiddel, moet een arts of gekwalificeerde zorgverlener geraadpleegd worden. Geneesmiddelen die berendruifbladextract bevatten mogen niet meer dan 5 keer per jaar worden gebruikt.

#### 4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Nieraandoeningen.

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Patiënten met de zeldzame erfelijke aandoeningen galactose-intolerantie, lactasedeficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie mogen Roter CYSTIFLORA, filmomhulde tabletten niet innemen.

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

Als er tijdens het gebruik van het geneesmiddel klachten of symptomen zoals koorts, dysurie, spasmen of bloed in de urine optreden, dan moet een arts of gekwalificeerde zorgverlener geraadpleegd worden.

Uvae ursi-folium kan een groenbruine verkleuring van de urine veroorzaken.

##### Pediatrische patiënten

Het gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar is niet vastgesteld omdat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn en wordt niet aanbevolen vanwege bezwaren die medisch advies vereisen.

#### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gemeld.

#### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

##### Zwangerschap

De veiligheid tijdens de zwangerschap is niet vastgesteld.

Daarom moet het gebruik tijdens de zwangerschap worden vermeden (zie rubriek 5.3 'Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek').

##### Borstvoeding

De veiligheid tijdens de periode dat borstvoeding wordt gegeven is niet vastgesteld.

Bij gebrek aan voldoende gegevens wordt het gebruik tijdens de periode dat borstvoeding wordt gegeven niet aanbevolen.

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de effecten van Roter CYSTIFLORA, filmomhulde tabletten op de vruchtbaarheid bij mannen en vrouwen.

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

Er is geen onderzoek gedaan naar het effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

#### 4.8 Bijwerkingen

##### Maagdarmstelselaandoeningen:

Misselijkheid, braken en buikpijn zijn gemeld. De frequentie is niet bekend.

Als er andere bijwerkingen optreden die hierboven niet vermeld zijn, moet een arts of gekwalificeerde zorgverlener geraadpleegd worden.

#### 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](http://www.lareb.nl).

### **4.9 Overdosering**

Er zijn geen gevallen van overdosering gemeld.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Niet van toepassing.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Niet van toepassing.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Tot dusver zijn er in de literatuur geen relevante gegevens vermeld over de acute, chronische en reproductietoxiciteit van berendruifbladeren of berendruifbladextract.

Onderzoek naar de genotoxiciteit leverde met de Ames-test in vitro een negatief resultaat op.

De aanwijzingen dat het geneesmiddel niet langer dan een week en niet vaker dan vijf keer per jaar mag worden gebruikt, zijn gebaseerd op het feit dat oraal toegediend hydrochinon in onderzoek met dieren een mutageen en licht carcinogeen effect leek te hebben.

Onderzoek naar de toxiciteit van hydrochinon, een hydrolyseproduct van arbutine, heeft enig bewijs opgeleverd voor genotoxiciteit en carcinogeniteit. De risico's van de blootstelling aan hydrochinon tijdens kortdurende behandeling met Uvae ursi-foliumpreparaten worden minimaal geacht.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, talk, poly(O-carboxymethyl)-zetmeel, natriumzout, watervrij colloïdaal silicium, magnesiumstearaat, macrogol 3350, polyvinylalcohol, titaniumdioxide E171, rood ijzeroxide E172, geel ijzeroxide E172, zwart ijzeroxide E172.

Hulpstoffen in de kruidensubstantie/het kruidenpreparaat: maltodextrine.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Blisterverpakkingen (PVC/PE/PVDC – aluminiumfolie) verpakt in dozen.

Een verpakking bevat 20, 30, 40 of 60 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten.

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

Vemedia Manufacturing B.V.  
Verrijn Stuartweg 60  
1112 AX Diemen

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

RVG 117389

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27 juli 2016

Datum van laatste verlenging: 4 augustus 2021

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 9: 4 augustus 2021