

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN,
ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lyngonia, filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke filmomhulde tablet bevat 361-509 mg extract (als droog extract) van *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng., folium (berendruifblad), overeenkomend met 105 mg hydrochinoderivaten berekend als watervrij arbutine.

Voor de productie van een tablet, worden 903 - 2291 mg gedroogde berendruifbladeren gebruikt.
Extractieoplosmiddel: water.

Hulpstof met bekend effect: Lactosemonohydraat overeenkomend met 107-143 mg waterrijke lactose per tablet.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Roodbruine, langwerpige (19x9 mm), filmomhulde tabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Traditioneel kruidengeneesmiddel ter verlichting van symptomen van milde infecties van de onderste urinewegen bij vrouwen, zoals een branderig gevoel tijdens het urineren en/of veelvuldig urineren. Deze toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassen en oudere vrouwen: twee tabletten, 2 tot 4 keer per dag

Pediatrische patiënten

Het gebruik van Lyngonia bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar wordt afgeraden (zie rubriek 4.4 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik').

Mannen

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

Wijze van toediening

Oraal gebruik. De tabletten worden ingenomen met een glas water.

Duur van gebruik

Niet langer dan één week gebruiken.

Indien de klachten langer dan 4 dagen aanhouden of verergeren tijdens het gebruik van het geneesmiddel, moet een arts of een gekwalificeerde zorgverlener worden geraadpleegd.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Nieraandoeningen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij klachten of symptomen zoals koorts, dysurie, spasmen, of bloed in de urine tijdens het gebruik van het geneesmiddel, dient een arts of een gekwalificeerde zorgverlener te worden geraadpleegd.

Lyngonia bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen zoals galactose-intolerantie, totale lactasedeficiëntie of glucose- galactosemalabsorptie, mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

Berendruifblad kan een groenbruine verkleuring van de urine veroorzaken.

Pediatrische patiënten

Het gebruik van Lyngonia bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar wordt afgeraden wegens mogelijk vereist medisch advies.

Mannen

Het gebruik van Lyngonia bij mannen wordt afgeraden wegens mogelijk vereist medisch toezicht.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gerapporteerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van extracten van berendruifblad bij zwangere vrouwen. Er zijn onvoldoende gegevens uit dieronderzoek over toxische effecten op de voortplanting (zie rubriek 5.3). Het is niet aan te bevelen Lyngonia tijdens de zwangerschap te gebruiken.

Borstvoeding

Het is niet bekend of de bestanddelen van berendruifextract worden uitgescheiden in de moedermelk. Het potentiële risico voor het kind is niet bekend. Het gebruik van Lyngonia tijdens de borstvoeding wordt afgeraden.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de effecten van berendruifextract op de mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid.

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

Lyngonia heeft geen of nauwelijks invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Maagdarmstelselaandoeningen:

Misselijkheid, braken, buikpijn werden gerapporteerd. De frequentie is onbekend.

Ingeval van bijwerkingen die hierboven niet zijn genoemd, dient een arts of gekwalificeerde zorgverlener te worden geraadpleegd.

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. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Er is geen geval van overdosering bekend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Lyngonia is een Traditioneel kruidengeneesmiddel.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen farmacokinetische studies uitgevoerd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen mutagene effecten van het droge waterige berendruifbladextract werden waargenomen in genotoxiciteitstests (Ames test van het betreffende extract). Reproductietoxiciteit is niet onderzocht. Beschikbare carcinogeniciteitsonderzoeken leverden negatieve resultaten op.

Arbutin, de belangrijkste component van het berendruifblad, vertoonde enige maternale en foetale toxiciteit bij ratten na subcutane toediening van 400 mg/kg/dag. Geen effect op de voortplanting is waargenomen bij doses van 100 mg/kg/dag.

Toxiciteitstesten met hydrochinon, een hydrolyse product van arbutine, hebben enig bewijs opgeleverd voor genotoxiciteit en carcinogeniteit. De risico's van blootstelling aan hydrochinon tijdens kortdurende behandeling met preparaten van berendruifblad worden beschouwd als minimaal.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Hulpstof van het kruidenpreparaat:

Maltodextrine

Tabletkern:

Cellulose, microkristallijn

Lactose monohydraat

Talk

Natriumzetmeelglycolaat type A

Silica, watervrij colloïdaal

Magnesiumstearaat

Filmomhulling:

Macrogol 3350

Titanium dioxide E171

Poly(vinylalcohol)

Rood ijzeroxide E172

Geel ijzeroxide E172

IJzeroxide zwart (E172)

Talk

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PVC / PE / PVDC-aluminium doordrukstrips in een kartonnen doosje.

Verpakkingsgrootten: 30 of 60 filmomhulde tabletten. Het kan voorkomen dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. REGISTRATIEHOUDER

Florealis ehf.
Síðumúla 25
108 Reykjavík
IJsland

Email info@florealis.com

8. REGISTRATIENUMMER(S)

RVG 119286

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 30 mei 2017

Datum van verlenging van de vergunning: 9 april 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

9 april 2022; wijziging betreft rubrieken 4.4 en 4.8