SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ellura, harde capsules

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke capsule bevat 195-216 mg extract (als droog extract, opgezuiverd) uit het sap van de cranberryvrucht (Vaccinium macrocarpon Ait. Fructus), overeenkomend met 36 – 40 g cranberrysap en 36 mg proanthocyanidinen (PAC), berekend als PAC A2.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.
Kleurloze capsule die een donkerpaars poeder bevat.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Ellura is een traditioneel kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt om terugkerende blaasontsteking te voorkomen in gezonde niet-zwangere volwassen vrouwen. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Enkel voor oraal gebruik.

Dosering
Volwassen vrouwen, ouder dan 18 jaar, inclusief ouderen: één capsule per dag.

Wijze van toediening
Ellura capsules moeten altijd worden ingenomen met een groot glas water.

Gebruik Ellura wanneer u lijdt aan terugkerende urineweginfecties, wat inhoudt dat u in de afgelopen 12 maanden er minstens 3 of meer keer last hebt van gehad, of in de afgelopen 6 maanden er minstens 2 of meer keer last hebt van gehad.

Neem 1 Ellura capsule per dag als profylactische behandeling, voor een maximale duur van 6 maanden.

Pediatrische patiënten
Gebruik van Ellura is niet aanbevolen bij kinderen i en adolescenten jonger dan 18 jaar (zie rubriek 4.4).

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

Pediatrische patiënten: het gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar is niet aanbevolen omdat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn. Medisch advies moet worden ingewonnen.

Het gebruik bij patiënten met een bestaande of voorafgaande nierziekte, waaronder nierstenen, is niet aanbevolen ten gevolge van tegenstrijdige gegevens in de literatuur. Medisch advies moet ingewonnen worden.

Medisch advies moet altijd worden ingewonnen indien er symptomen van een blaasontsteking optreden, zoals branderig gevoel tijdens het plassen en/of frequent plassen, koorts, buikpijn, rugpijn, bloed in de urine en/of urine-incontinentie.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Studierapporten en klinische studies wijzen op een potentiële interactie tussen coumarine anticoagulantia en cranberry producten, die gewoonlijk leidt tot een toename van de INR of een bloeding. Patiënten die deze geneesmiddelen gebruiken moeten dit product vermijden.

Er is geen bewijs dat cranberrysap een klinisch relevant effect heeft op de farmacokinetiek van amoxicilline of cefaclor.

Gelijktijdig gebruik van immunosuppressiva moet vermeden worden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap en borstvoeding
De veiligheid van dit product tijdens zwangerschap en borstvoeding is niet vastgesteld. Bij gebrek aan voldoende gegevens wordt het gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding niet aanbevolen.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen studies naar de effecten op de vruchtbaarheid verricht.

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

Er zijn geen studies uitgevoerd naar de effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

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 werden geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Andere urologische, ATC-code: G04BX

Er is geen definitieve informatie beschikbaar over het werkingsmechanisme. Het gebruik is exclusief gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetische gegevens zijn niet beschikbaar, omdat bestanddelen met bekende therapeutische activiteit ontbreken.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Tests op reproductietoxiciteit en carcinogeniciteit zijn niet uitgevoerd.
De genotoxiciteitsgegevens duiden niet op een specifiek risico dat aan het product is verbonden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Mannitol (E421), magnesiumstearaat (E572), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), hypromellose (E464) (capsulewand).

Ethanol en water worden gebruikt tijdens de zuivering van het extract.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar
HDPE-fles: 6 maanden na de eerste opening van de container.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Blisterverpakking met 15 of 30 capsules (PVC/PE/PVDC-film – Aluminiumfolie)
HDPE-fles met 90 capsules met een interne PP laag als droogmiddel en een PP dop.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Laboratoire Pharmaceutique Pharmatoka S.A.S
20-22 Avenue de la République
92500 Rueil Malmaison
Frankrijk

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

RVG 123560

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 3 juli 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

07/2019