

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI JURTALYFS

Lyngonia filmuhúðaðar töflur

2. INNIHALDSLÝSING

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur:

361 - 509 mg af útdrætti (sem þurr útdráttur) úr *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng., folium (sortulyngslauf), sem jafngildir 105 mg af hýdrókínónafleiðum, reiknað sem vatnsfrítt arbútín. Við framleiðslu á hverri töflu eru notuð 903 – 2.291 mg af þurrkuðu sortulyngslaufi. Leysir til útdráttar: vatn.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Laktósaeinhýdrat sem jafngildir 107 – 143 mg af vatnsfríum laktósa (mjólkursykur) í hverri töflu.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla.

Rauðbrúnar, ílangar (19x9 mm), filmuhúðaðar töflur.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Lyngonia er ætlað fullorðnum og öldruðum konum.

Jurtalyf sem hefð er fyrir notað til að draga úr einkennum vægrar, endurtekinnar sýkingar í neðri hluta þvafæra, svo sem brunatilfinningu við þvaglát og/eða auknum þvaglátum hjá konum, eftir að alvarleg veikindi hafa verið útilokuð af lækni.

Þetta lyf er jurtalyf sem hefð er fyrir og tilgreinda ábendingin fyrir notkun þess er eingöngu byggð á langri sögu um notkun lyfsins.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnar og aldraðar konur skulu taka 2 töflur 2 – 4 sinnum daglega.

Börn

Ekki er mælt með notkun Lyngonia handa börnum og unglíngum yngri en 18 ára (sjá kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun).

Karlmenn

Ekki er mælt með notkun Lyngonia handa karlmonnum (sjá kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun).

Lyfjagjöf

Til inntöku. Töflurnar skal gleypa með glasi af vatni.

Lengd meðferðar

Á ekki að nota lengur en í eina viku. Ef einkenni eru viðvarandi í meira en 4 daga eða versna við notkun lyfsins skal leita ráðlegginga læknis eða heilbrigðisstarfsmanns.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem listuð eru í kafla 6.1.

Truflun á nýrnastarfsemi.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ef kvartanir eða einkenni um hita, erfiðleika við þvaglát, krampa, eða blóð í þvagi koma fram við notkun lyfsins skal leita ráða hjá lækni eða heilbrigðisstarfsmanni.

Lyngonia inniheldur laktósa. Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasaskort eða vanfrásog glúkósa-galaktósa, sem eru mjög sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki nota lyfið.

Sortulyngslauf getur valdið græn-brúnleitum lit á þvagi.

Börn

Ekki er mælt með notkun Lyngonia handa börnum og unglingum yngri en 18 ára. Þessum aldurshópi er ráðlagt að leita til læknis til meðhöndlunar.

Karlmenn

Ekki er mælt með notkun Lyngonia handa karlmönnum. Karlmönnum er ráðlagt að leita til læknis til meðhöndlunar.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar skráðar.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Ekki eru fyrirbyggjandi gögn um notkun útdráttar úr sortulyngslaufi á meðgöngu. Dýrarannsóknir eru ófullnægjandi með tilliti til eiturverkana á æxlun (sjá kafla 5.3). Ekki er mælt með notkun Lyngonia á meðgöngu.

Brjóstgjöf

Ekki er vitað hvort efni úr sortulyngslaufsútdrætti berast yfir í brjóstamjólk. Hugsanleg áhætta fyrir brjóstmylking er óþekkt. Notkun Lyngonia meðan á brjóstgjöf stendur er ekki ráðlögð.

Frjósemi

Ekki eru fyrirbyggjandi upplýsingar um áhrif sortulyngslaufsútdráttar á frjósemi karla og kvenna.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Lyngonia hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Meltingarfæratrufnanir eins og ógleði, uppköst og magaverkir hafa verið tilkynntar. Tíðni þessara aukaverkana er óþekkt.

Ef annarra aukaverkana en þeirra sem tilgreindar eru hér að ofan verður vart skal leita ráðlegginga lækni eða heilbrigðisstarfsmanns.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtnun

Engin tilvik um ofskömmtnun hafa verið tilkynnt.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

-

5.2 Lyfjahvörf

-

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engin stökkbreytandi áhrif vatnsútdráttar sortulyngslaufa komu fram í prófunum á eituráhrifum á erfðaefni (Ames próf á viðeigandi útdrætti). Eiturverkanir á æxlun hafa ekki verið rannsakaðar. Fyrirliggjandi rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum hafa verið neikvæðar.

Arbútín, aðal innihaldsefni sortulyngslaufa, sýndi einhver eituráhrif á móður og fóstur í rottum eftir inndælingu undir húð á skammti sem svarar til 400 mg/kg/dag. Engin áhrif á æxlun urðu við skammtastærð sem svarar til 100 mg/kg/dag.

Rannsóknir á eiturverkunum hýdrókínóns, sem fæst við vatnsrof arbútíns, hafa sýnt einhver merki um áhrif á erfðaefni auk krabbameinsvaldandi áhrifa. Áhætta af útsetningu fyrir hýdrókínóni meðan á skammtímameðferð með vörum sem innihalda sortulyngslauf stendur er talin hverfandi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Hjálparefni jurtalyfsins:
Maltódestrín

Töflukjarni:
Örkristallaður sellulósi
Laktósaeinhýdrat
Talkúm
Natríumsterkjuglýkólat tegund A
Vatnsfrí kísilkvoða
Magnesíumsterat

Filmuhúð:
Makrógól 3350
Títantvíoxíð E171
Pólý (vínýl alkóhól)
Rautt járnnoxíð E172
Gult járnnoxíð E172
Svart járnnoxíð E172
Talkúm

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

PVC/PE/PVdC-álþynna í ytri öskju.
Pakkningarstærðir: 30 eða 60 filmuhúðaðar töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engar sérstakar leiðbeiningar.

7. HANDHAFI SKRÁNINGAR

Florealis ehf.
Síðumúla 25
108 Reykjavík
Ísland

Netfang: info@florealis.com

8. SKRÁNINGARNÚMER

IS/1/17/048/01/SKR

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU SKRÁNINGAR/ ENDURNÝJUNAR SKRÁNINGAR

Dagsetning fyrstu skráningar: 7. september 2017.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar skráningar

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

7. júní 2019.