

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lyngonia kalvopäällysteiset tabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää:

361 - 509 mg *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng. folium (sianpuolukan lehti) -uutetta (kuivauutteena) vastaten 105 mg hydrokinonijohdannaisia vedettömäksi arbutiiniksi laskettuna. Yhden tabletin valmistamiseen käytetään 903 – 2291 mg kuivattuja sianpuolukan lehtiä. Uuttoliuotin: vesi.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Laktoosimonohydraatti vastaten vedetöntä laktoosia 107 - 143 mg tablettia kohti.
Maltodekstriini 8.5 – 78.0 mg tablettia kohti.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kalvopäällysteinen tabletti.

Punaruskeat, pitkulaiset (19x9 mm), kalvopäällysteiset tabletit.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Lyngoniaa käytetään aikuisilla ja iäkkäillä naisilla.

Perinteinen kasvirohdosvalmiste, jota käytetään lievittämään naisten lievien toistuvien alempien virtsateiden tulehdusten oireita, kuten virtsaamisen aikaista polttavaa tunnetta ja/tai tiheää virtsaamista, kun lääkäri on sulkenut pois vakavat sairaudet.

Valmiste on perinteinen kasvirohdosvalmiste, jonka käyttö mainittuun käyttöaiheeseen perustuu yksinomaan sen pitkään jatkuneeseen käyttöön.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuisten ja iäkkäiden naisten tulee ottaa kaksi tablettia 2-4 kertaa päivässä.

Pediatriset potilaat

Lyngonian käyttöä lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille ei suositella (katso kappale 4.4 'Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet').

Miehet

Lyngonian käyttöä miehille ei suositella (katso kappale 4.4 'Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet').

Antotapa

Suun kautta. Tabletit niellään vesilasillisen kanssa.

Käytön kesto

Älä käytä pidempään kuin viikon ajan. Jos oireet jatkuvat yli 4 päivää tai pahenevat valmisteeseen käytön aikana, ota yhteys lääkäriin tai muuhun terveydenhuollon ammattihenkilöön.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai mille tahansa osassa 6.1 luetelluista apuaineista.

Munuaissairaudet.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos valmisteeseen käytön aikana ilmenee vaivoja tai oireita kuten kuumetta, kivuliasta tai vaikeutunutta virtsaamista, kouristuksia tai verta virtsassa, on otettava yhteyttä lääkäriin tai muuhun terveydenhuollon ammattihenkilöön.

Lyngonia sisältää laktoosia ja maltodekstriiniä. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisten laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei tule käyttää tätä lääkettä.

Sianpuolukan lehdet voivat aiheuttaa virtsan värjäytymistä vihertävän ruskeaksi.

Pediatriset potilaat

Lyngonian käyttöä lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille ei suositella, koska lääkärin ohjeistus on lasten virtsatieoireissa tarpeen.

Miehet

Lyngonian käyttöä miehille ei suositella, koska lääkärin ohjeistus on miesten virtsatieoireissa tarpeen.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei raportoitu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja sianpuolukanlehtiutteiden käytöstä raskaana oleville naisille. Ei ole tehty riittäviä eläinkokeita lisääntymistoksisuuden selvittämiseksi (ks. kappale 5.3). Lyngoniaa ei suositella raskauden aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittyvätkö sianpuolukanlehtiutteen sisältämät ainesosat ihmisen rintamaitoon. Lapsen kohdistuvia riskejä ei tunneta. Lyngonian käyttöä imetyksen aikana ei suositella.

Hedelmällisyys

Ei ole olemassa tietoja sianpuolukanlehtiutteen vaikutuksista miesten ja naisten hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Lyngonialla ei ole vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn tai se on vähäinen.

4.8 Haittavaikutukset

Ruoansulatushäiriöitä kuten pahoinvointia, oksentelua ja vatsakipua on raportoitu. Yleisyys ei ole tiedossa.

Mikäli ilmenee muita haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu edellä, on otettava yhteyttä lääkäriin tai muuhun terveydenhuollon ammattilaiseen.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan ja rekisteröinnin myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

-

5.2 Farmakokineetiikka

-

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Sianpuolukan lehdistä valmistetulla vesikuivauutteella ei havaittu mutageenisia vaikutuksia genotoksisuuskokeissa (Ames-testi asiaankuuluvalla uutteella). Lisääntymistoksisuutta ei ole tutkittu. Saatavilla olevat karsinogeenisuustutkimukset ovat olleet negatiivisia.

Arbutiini, sianpuolukanlehden pääasiallinen ainesosa, aiheutti rotilla jonkin verran toksisuutta emolle ja sikiölle, kun oli annettu ihonalaisesti 400 mg/kg/vrk. Annoksella 100 mg/kg/vrk ei havaittu vaikutuksia lisääntymiseen.

Toksisuuskokeet hydrokinonilla, arbutiinin hydrolyysituotteella, ovat osoittaneet jonkin verran genotoksisuutta ja karsinogeenisuutta. Sianpuolukanlehtivalmisteiden lyhytaikaisen käytön aikana tapahtuvan hydrokinonille altistumisen aiheuttamia riskejä pidetään vähäisinä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kasvirohdostuotteen apuaine:

Maltodekstriini

Tabletin ydin:

Mikrokiteinen selluloosa

Laktoosimonohydraatti

Talkki

Natriumtärkkelysglykolaatti, tyyppi A

Piidioksidi, kolloidinen vedetön

Magnesiumstearaatti

Kalvopäällyste:

Makrogoli 3350

Titaanidioksidi E171

Poly(vinyylialkoholi)

Rautaoksidi punainen E172

Rautaoksidi keltainen E172

Rautaoksidi musta E172

Talkki

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25°C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

PVC/PE/PVdC-alumiiniläpipainolevyjä pahvipakkauksessa.

Pakkauskoot: 30 tai 60 kalvopäällysteistä tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. REKISTERÖINNIN HALTIJA

Florealis ehf.
Síðumúla 25
108 Reykjavík
Islanti

Sähköposti info@florealis.com

8. REKISTERÖINTINUMERO(T)

R34217FI

9. REKISTERÖINNIN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Rekisteröinnin myöntämisen päivämäärä: 16 elokuu 2017

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: {PP kuukausi VVVV}

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

8. marraskuu 2018