

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.

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. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä 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

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Lyngonia on perinteinen kasvirohdosvalmiste.

5.2 Farmakokineetiikka

Farmakokineettisiä tutkimuksia ei ole suoritettu.

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: 16.08.2017

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.04.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Lyngonia, filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje filmdragerad tablett innehåller:

361–509 mg extrakt (som torrt extrakt) från *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng, folium (mjölonblad) motsvarande 105 mg hydrokinonderivat, beräknat som vattenfri arbutin.

Vid tillverkning av en tablett åtgår 903-2291 mg torkat mjölonblad.

Extraktionsmedel: vatten.

Hjälpämnen med känd effekt:

Laktosmonohydrat motsvarande 107–143 mg vattenfri laktos per tablett.

För fullständig förteckning över hjälpmedel, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

Rödbruna, långsmala (19 x 9 mm), filmdragerade tabletter.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Lyngonia är indicerat för vuxna och äldre kvinnor.

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för att lindra symtom vid återkommande, lindriga nedre urinvägsinfektioner hos kvinnor, såsom miktionsveda och/eller ökad miktionsfrekvens. Används sedan läkare konstaterat att annan allvarlig sjukdom inte föreligger.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och äldre kvinnor: 2 tabletter 2-4 gånger dagligen.

Pediatrisk population

Lyngonia rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år (se avsnitt 4.4).

Män

Lyngonia rekommenderas inte till män (se avsnitt 4.4)

Administreringsätt

För oralt bruk. Tabletterna ska sväljas med ett glas vatten.

Behandlingstid

Bör inte användas längre än en vecka. Om symtomen kvarstår efter mer än fyra dagar eller förvärras under användningen av Lyngonia, ska läkare eller annan sjukvårdspersonal kontaktas.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Njursjukdomar.

4.4 Varningar och försiktighet

Patienten ska uppmanas att kontakta sjukvården om besvär eller symtom som feber, dysuri, kramper i urinvägarna eller blod i urinen förekommer under användning av läkemedlet.

Lyngonia innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Mjölöblad kan orsaka en grön/brun-färgning av urinen.

Pediatrisk population

Lyngonia rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år, eftersom urinvägssymtom i denna patientgrupp kräver medicinsk rådgivning.

Män

Lyngonia rekommenderas inte till män, eftersom urinvägssymtom i denna patientgrupp kräver medicinsk rådgivning.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga rapporterade.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det saknas studier om användning av mjölöbladsextrakt hos gravida kvinnor. Djurstudier är otillräckliga med avseende på reproduktiv toxicitet (se avsnitt 5.3). Lyngonia rekommenderas inte under graviditet.

Amning

Det är okänt om innehållsämnen i mjölöbladsextrakt utsöndras i bröstmjolk. Den potentiella risken för barnet är okänd. Lyngonia rekommenderas inte till ammande kvinnor.

Fertilitet

Läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet har inte studerats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Lyngonia har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Gastrointestinala symtom som illamående, kräkningar och magont har rapporterats. Frekvensen är inte känd.

Om andra biverkningar uppstår ska läkare eller annan sjukvårdspersonal kontaktas.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet registrerats. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets säkerhet. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Lyngonia är ett traditionellt växtbaserat läkemedel.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Inga farmakokinetiska studier har utförts.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga mutagena effekter har observerats för detta vattenextrakt av mjölonblad i Ames test.

Reproduktionstoxicitet har inte studerats. Tillgängliga karcinogenicitetsstudier har varit negativa.

Arbutin, som är den huvudsakliga komponenten i mjölonblad, uppvisar viss maternell och fetal toxicitet hos råttor efter subkutan administrering av 400 mg/kg/dag. Ingen effekt på reproduktion har observerats vid doser på 100 mg/kg/dag.

Toxicitetstester med hydrokinon, en hydrolysisprodukt av arbutin, ger vissa belägg för genotoxicitet och karcinogenitet. Riskerna med hydrokinonexponering vid kortvarig användning av mjölonbladsberedningar anses minimala.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Hjälpämne i växtextraktet:

Maltodextrin

Tablettkärna:

Cellulosa, mikrokristallin

Laktosmonohydrat

Talk

Natriumstärkelseglykolat typ A

Kiseldioxid, kolloidal vattenfri

Magnesiumstearat

Tablettfilm:

Makrogoler

Titandioxid (E171)

Poly(vinylalkohol)

Järnoxid, röd (E172)

Järnoxid, gul (E172)

Järnoxid, svart (E172)

Talk

6.2 Inkompatibiliteter

Inte relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

PVC/PE/PVDC-Al-blister i ytterkartong.

Förpackningsstorlekar: 30 eller 60 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

Florealis ehf.

Síðumúla 25

108 Reykjavík

Island

Epost: info@florealis.com

8. NUMMER PÅ REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

R34217FI

9. DATUM FÖR FÖRSTA REGISTRERING/FÖRNYAD REGISTRERING

Datum för den första registreringen: 16.08.2017

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

28.04.2022