

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Urofem filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna Urofem filmom obložena tableta sadrži 380,8 – 471,24 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng., folium (medvjedkin list) (3-4:1), što odgovara 100 mg hidrokinonskih derivata računato kao bezvodni arbutin; ekstrakcijsko otapalo: voda.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: jedna filmom obložena tableta sadrži do 100 mg glukoze, tekuće, suhe disperzije (što odgovara do 20 mg glukoze).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta.

Urofem su žute, duguljaste, bikonveksne filmom obložene tablete s urezom na jednoj strani, bez oznaka na drugoj, dužine 18,2 mm i širine 8,2 mm.

Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Tradicionalni biljni lijek za ublažavanje simptoma blage rekurentne infekcije donjeg urinarnog trakta u žena, kao što je osjećaj žarenja tijekom mokrenja i/ili učestalo mokrenje, nakon što liječnik isključi druga ozbiljna stanja.

Lijek je tradicionalni biljni lijek za primjenu u naznačenim indikacijama isključivo na temelju dugotrajne uporabe.

Urofem filmom obložene tablete su indicirane za primjenu u odraslih žena starijih od 18 godina (vidjeti dio 4.4).

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Žene odrasle dobi i starije žene.

Uobičajena doza je 1 do 2 filmom obložene tablete, 2 do 4 puta dnevno.

H A L M E D
26 - 06 - 2024
ODOBRENO

Pedijatrijska populacija

Ne preporuča se primjena u djece i adolescenata mlađih od 18 godina (vidjeti dio 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza).

Ne preporuča se primjena u muškaraca (vidjeti dio 4.4 Posebne upozorenja i mjere opreza).

Način primjene

Za primjenu kroz usta.

Potrebno je savjetovati bolesnike da tijekom liječenja unose dovoljno tekućine.

Trajanje primjene

Urofem se ne smije uzimati dulje od tjedan dana.

Ako se simptomi ne povuku nakon 4 dana primjene lijeka, potrebno je posavjetovati se s liječnikom ili drugim zdravstvenim djelatnikom.

4.3 Kontraindikacije

Urofem je kontraindiciran kod:

- Preosjetljivosti na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Poremećaja funkcije bubrega.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Pedijatrijska populacija

Primjena u djece i adolescenata mlađih od 18 godina se ne preporuča zbog stanja koja zahtijevaju liječnički savjet.

Primjena u muškaraca se ne preporuča zbog stanja koja zahtijevaju liječnički nadzor.

Ako se tijekom primjene ovog lijeka simptomi pogoršaju ili se jave tegobe poput vrućice, dizurije, grčeva ili krvi u urinu, potrebno je javiti se liječniku ili zdravstvenom djelatniku.

Urofem može obojiti urin zelenkasto-smeđom bojom.

Urofem sadrži natrij i glukozu.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po doznoj jedinici, tj. zanemarive količine natrija. Bolesnici s rijetkom malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nije utvrđena sigurnost primjene ovog lijeka tijekom trudnoće.

Zbog nedostataka podataka, ne preporučuje se primjena ovog lijeka tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije utvrđena sigurnost primjene ovog lijeka tijekom dojenja.

Zbog nedostataka podataka, ne preporučuje se primjena ovog lijeka tijekom dojenja.

Plodnost

Nisu dostupni podaci o plodnosti.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedena ispitivanja o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Nuspojave su klasificirane prema MedDRA konvenciji učestalosti i organskim sustavima:

vrlo često	($\geq 1/10$)
često	($\geq 1/100$ i $< 1/10$)
manje često	($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)
rijetko	($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$)
vrlo rijetko	($< 1/10\ 000$)
nepoznato	(ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji probavnog sustava

Rijetko: (prijavljeni su mučnina, povraćanje i bolovi u želucu).

Poremećaji imunološkog sustava

Vrlo rijetko: alergijske reakcije.

U slučaju pojave drugih nuspojava koje nisu ovdje navedene, potrebno je posavjetovati se s liječnikom ili drugim zdravstvenim djelatnikom .

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Nije prijavljen niti jedan slučaj predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci koji djeluju na mokraćni sustav; Ostali urologici, ATK oznaka: G04B.

Urofem je tradicionalni biljni lijek.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Podaci o farmakokinetici nisu dostupni.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Amesov test proveden s ekstraktom lista medvjetke nije pokazao mutagene učinke. Ispitivanja reproduktivne toksičnosti i kancerogenosti nisu provedena. Neklinički podaci su nepotpuni. Zbog dugotrajne medicinske uporabe, postoji dovoljno dokazana sigurnost primjene na ljudima.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra tablete:

Pomoćna tvar biljnog pripravka:

glukoza, tekuća, suha disperzija

manitol

celuloza, mikrokristalična

karmelozanatrij, umrežena

silicijev dioksid, koloidni, bezvodni

magnezijev stearat

Film ovojnica:

Kollicoat Protect (makrogolpoli(vinilni alkohol), kopolimer, graftirani; poli(vinilni alkohol); silicijev dioksid, koloidni, bezvodni)

talk

titanijev dioksid (E171)

željezov oksid, žuti (E172)

pročišćena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

30 (3x10) filmom obloženih tableta pakiranih u PVC/PE/PVDC//Al blistere, u kutiji.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

H A L M E D

26 - 06 - 2024

ODOBRENO

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica

8. BROJ(EVI) ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-539163504

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 26. lipnja 2024.
Datum posljednje obnove odobrenja: /

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

/-

H A L M E D
26 - 06 - 2024
ODOBRENO