

 20. april 2022

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Lyngonia, filmovertrukne tabletter**

**0. D.SP.NR.**

-

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Lyngonia

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 filmovertrukket tablet indeholder

361-509 mg ekstrakt (som tørekstrakt) af *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng., folium (melbærrisblad), svarende til 105 mg hydroquinonderivater beregnet som vandfrit arbutin.

Til fremstilling af en tablet anvendes 903–2291 mg tørret melbærrisblad.

Ekstraktionsmiddel: Vand.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på

Lactosemonohydrat svarende til 107-143 mg vandfri lactose pr. tablet.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Filmovertrukne tabletter

Rød-brune, aflange (19×9 mm), filmovertrukne tabletter.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Traditionelt plantelægemiddel til lindring af symptomer på mild, tilbagevendende, nedre urinvejsinfektion såsom brændende fornemmelse ved vandladning og/eller hyppig vandladning hos kvinder, efter at alvorligere sygdomme er blevet udelukket af en læge.

Lyngonia er indiceret til voksne og ældre kvinder.

Indikationen er alene baseret på traditionel anvendelse, dvs. erfaringer med anvendelse kendt gennem længere tid.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

**Dosering**

Voksne og ældre kvinder

To tabletter 2-4 gange daglig.

Pædiatrisk population

Lyngonia bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år (se pkt. 4.4).

Mænd

Lyngonia bør ikke anvendes til mænd (se pkt. 4.4).

**Administration**

Oral anvendelse.

Tabletterne skal synkes med et glas vand.

Behandlingstid

Må ikke tages i mere end en uge.

Hvis symptomerne forværres eller fortsat er tilstede efter 4 dages behandling, bør patienten informeres om at kontakte læge.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for melbærrisblad eller over for et eller flere af hjælpestofferne nævnt i pkt. 6.1.

Nyresygdomme.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Hvis der under brugen af lægemidlet opstår symptomer som feber, dysuri, spasmer eller blod i urinen, skal patienten informeres om at kontakte læge.

Lyngonia indeholder lactose. Bør ikke anvendes til patienter med hereditær galactoseintolerans, total lactasemangel eller glucose/galactosemalabsorption.

Melbærrisblad kan give urin en grøn-brunlig farve.

Pædiatrisk population

På grund af mulige problemstillinger, der kræver lægeligt tilsyn, kan Lyngonia ikke anbefales til børn og unge under 18 år.

Mænd

På grund af mulige problemstillinger, der kræver lægeligt tilsyn, kan Lyngonia ikke anbefales til mænd.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen kendte.

**4.6 Graviditet og amning**

Fertilitet

Der findes ingen data vedrørende ekstrakt af melbærridsblad og eventuel påvirkning af mænds og kvinders fertilitet.

Graviditet

Sikkerhed i forbindelse med graviditet er ukendt, hvorfor anvendelse af Lyngonia ikke kan anbefales.
Erfaringsgrundlaget fra dyreforsøg er utilstrækkeligt hvad angår reproduktiv toxicitet (se pkt 5.3).

Amning

Det er uvist, om indholdsstoffer i ekstrakt af melbærrisblad udskilles i human modermælk. Den mulige risiko for barnet er ukendt, hvorfor Lyngonia ikke kan anbefales under amning.

**4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Lyngonia påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøjer eller betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Gastrointestinale gener såsom kvalme, opkastning og mavesmerter er blevet rapporteret. Hyppigheden kendes ikke.

Hvis der opstår andre bivirkninger end dem, der er nævnt ovenfor, bør patienten informeres om at kontakte læge eller sundhedsfagligt personale.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Der er ikke indberettet tilfælde af overdosering.

**4.10 Udlevering**

HF

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

ATC-kode: G 04 B. Urologiske midler.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Lyngonia er et traditionelt plantelægemiddel.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Der er ikke udført farmakokinetiske studier.

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Ingen mutagen virkning af det vandige tørekstrakt af melbærrisblad blev observeret i genotoksicitetsforsøg (Ames test af den pågældende ekstrakt). I genotoksiske studier viste Ames test af vandigt tørekstrakt af melberrisblad ingen mutagen effekt. Der er ikke udført studier vedrørende reproduktionstoksicitet.
Tilgængelige karcinogenicitetsstudier har været negative.

Arbutin, hovedindholdsstoffet af melbærrisblad, udviste nogen maternal og føetal toksicitet hos rotter efter subkutan administration af 400 mg/kg/dag. Der blev ikke observeret nogen effekt på reproduktion ved dosis på 100 mg/kg/dag.

Toksicitetsstudier med hydroquinon, et hydrolysat af arbutin, har vist tegn på genotoksicitet og carcinogenicitet. Risikoen ved udsættelse for hydroquinon under kortvarig behandling med ekstrakt af melbærrisblad anses for at være minimal.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Ekstrakt

Maltodextrin

Tabletkerne

Cellulose, mikrokrystalinsk

Lactosemonohydrat

Talcum

Natriumstivelseglycolat (type A)

Silica, kolloid vandfri

Magnesiumstearat

Filmovertræk

Macrogol 3350

Titandioxid (E171)

Polyvinyl alkohol

Jernoxid rød (E172)

Jernoxid gul (E172)

Jernoxid sort (E172)

Talcum

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

3 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

Blister af PVC/PE/PVdC-Aluminium, i en ydre karton.

Pakningsstørrelser: 30 og 60 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

**7. INDEHAVER AF *REGISTRERINGEN***

Florealis ehf.

Síðumúla 25

108 Reykjavík

Island

**8. *REGISRERINGS*NUMMER (NUMRE)**

57825

**9. DATO FOR FØRSTE *REGISTERING***

1. juni 2017

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

20. april 2022