Povzetek glavnih značilnosti zdravila

1. IME ZDRAVILA

Flaverol filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena filmsko obložena tableta vsebuje:

80 mg suhega ekstrakta korenine navadnega gladeža (*Ononis spinosa* L., radix) (5 – 8:1). Ekstrakcijsko topilo: voda.

90 mg suhega ekstrakta lista ortosifona (javanskega čaja) (*Orthosiphon aristatus* Miq. var. *aristatus* (sin. *Orthosiphon stamineus* Benth.), folium) (5 – 7:1). Ekstrakcijsko topilo: voda.

180 mg suhega ekstrakta zeli zlate rozge (*Solidago gigantea* Aiton ali *Solidago canadensis* L., herba) (4 – 7:1). Ekstrakcijsko topilo: voda.

Pomožna snov z znanim učinkom: vsaka filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg laktoze monohidrata in 10 mg glukoze.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Filmsko obložena tableta

Temno zelena, okrogla filmsko obložena tableta (premer približno 11 mm) z gladko površino.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Flaverol je zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja za povečanje količine urina, da se doseže izpiranje sečil pri bakterijskih in vnetnih boleznih spodnjih sečil.

Zdravilo Flaverol je poleg splošnega priporočila o zadostnem vnosu tekočine indicirano le za samozdravljenje pri akutnih, nezapletenih (blagih) okužbah spodnjih sečil.

Zdravilo Flaverol je indicirano pri odraslih in mladostnikih od 12. leta starosti.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let:

Dve tableti trikrat na dan.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost pri otrocih, starih manj kot 12 let, zaradi nezadostnih podatkov nista bili ugotovljeni. Uporaba zdravila Flaverol pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

Bolniki z ledvično in/ali jetrno okvaro:

Zaradi pomanjkanja podatkov za te skupine bolnikov priporočil o odmerjanju ni mogoče dati. Bolnikom svetujemo, da se pred jemanjem zdravila Flaverol filmsko obložene tablete posvetujejo s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Način uporabe

Peroralna uporaba.

Filmsko obložene tablete je treba pogoltniti brez žvečenja. Tablete se lahko vzame s hrano ali brez nje. V vsakem primeru je treba zdravilo Flaverol zaužiti z veliko vode. Med zdravljenjem je treba poskrbeti, da bolnik pije veliko tekočine (vsaj 2 litra na dan).

Trajanje uporabe

Če simptomi trajajo več kot 5 dni, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1. Stanja, pri katerih se priporoča zmanjšan vnos tekočine, npr. hude srčne ali ledvične bolezni.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Če se simptomi med uporabo zdravila poslabšajo, se je treba posvetovati z zdravnikom.

Če se med uporabo zdravila pojavijo težave, kot so vročina, disurija, krči ali kri v urinu, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom.

Pediatrična populacija

Uporaba pri otrocih zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov ni bila opredeljena. Uporaba zdravila Flaverol filmsko obložene tablete pri otrocih, mlajših od 12 let ni priporočljiva.

Bolniki z ledvično in/ali jetrno okvaro:

Zaradi pomanjkanja podatkov za te skupine bolnikov priporočil o odmerjanju ni mogoče dati. Bolnikom svetujemo, da se pred jemanjem zdravila Flaverol filmsko obložene tablete posvetujejo s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, odsotnostjo encima laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.
Sočasno zdravljenje s sinteznimi diuretiki ni priporočljivo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Varnost med nosečnostjo ni bila dokazana. Uporaba zdravila Flaverol filmsko obložene tablete med nosečnostjo ni priporočljiva.

Dojenje

Ni znano, ali se sestavine ali presnovki zdravila Flaverol filmsko obložene tablete izločajo v materino mleko. Tveganja za novorojenčke/dojenčke ni mogoče izključiti. Uporaba zdravila Flaverol filmsko obložene tablete med dojenjem ni priporočljiva.

Plodnost

Podatkov o vplivu zdravila na plodnost ni na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in uporabe strojev niso izvedli.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

Zelo pogosti: prizadenejo lahko več kot 1 od 10 oseb
Pogosti: prizadenejo lahko do 1 od 10 oseb
Občasni: prizadenejo lahko do 1 od 100 oseb
Redki: prizadenejo lahko do 1 od 1000 oseb
Zelo redki: prizadenejo lahko do 1 od 10 000 oseb
Neznana: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Bolezni prebavil
Zelo redki: gastrointestinalne motnje (slabost, bruhanje, driska)

Bolezni kože in podkožja
Zelo redki: preobčutljivostne reakcije (izpuščaj, srbenje)

Če se med uporabo zdravila pojavijo znaki preobčutljivostnih reakcij, je treba zdravljenje prekiniti.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji rastlinskega zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si.

4.9 Preveliko odmerjanje

Po zaužitju prevelikih količin zdravila Flaverol filmsko obložene tablete se lahko simptomi, opisani v poglavju 4.8, okrepijo. Če se pojavi povečana potreba po uriniranju, jo je treba uravnotežiti z zadostnim vnosom tekočine. Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Drugi urologiki

Oznaka ATC: G04BX

Povečana količina urina lahko podpira zdravljenje bakterijskih in vnetnih bolezni spodnjih sečil.

Klinično preskušanje

Učinkovitost in varnost zdravila Flaverol filmsko obložene tablete je bila raziskana v randomizirani, multicentrični, s placebom nadzorovani, dvojno slepi študiji z vzporednimi skupinami (izvedena 1991/92). V raziskavo je bilo vključenih 200 žensk (starih od 18 do 75 let) z akutno, nezapleteno okužbo spodnjih sečil. Primarna končna točka je bil mikrobiološki odziv, opredeljen kot zmanjšanje števila bakterij za več kot 10^2 CFU/ml ali popolna odprava bakteriurije po šestih dneh. Analiza populacije po protokolu je pokazala 64,4-odstotno stopnjo odzivnosti v skupini z zdravilom in 25,4-odstotno v skupini s placebom ($p < 0,0001$).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetičnih podatkov za kombinacijo korenine navadnega gladeža, lista ortosifona (javanskega čaja) in zeli zlate rozge ni na voljo.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Toksikološki podatki so izredno skopi. Razpoložljivi predklinični podatki ne kažejo posebne nevarnosti za ljudi.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

povidon K 30
krospovidon
brezvodni koloidni silicijev dioksid
mikrokristalna celuloza (E460)
magnezijev stearat (E572)
smukec (E553b)
makrogol 3000
poli(vinil alkohol)
laktoza monohidrat
tekoča glukoza, posušena s pršenjem
maltodekstrin
titanov dioksid (E171)
bakrov klorofilin (E141)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

PVC/PVdC-alu pretisni omoti z 20 filmsko obloženimi tabletami.
Originalno pakiranje s 60 filmsko obloženimi tabletami.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Nemčija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Škatla s 60 filmsko obloženimi tabletami: HN/24/01856/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 5. 6. 2024
Datum podaljšanja dovoljenja za promet:

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

16.11.2024