POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Diuran filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena filmsko obložena tableta zdravila Diuran vsebuje 380,8 – 471,24 mg suhega ekstrakta lista vednozelenega gornika (*Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng., folium) (3 – 4 : 1), ki ustreza 100 mg derivatov hidrokinona, ki so izraženi kot brezvodni arbutin; ekstrakcijsko topilo: voda.

Pomožne snovi z znanim učinkom: ena filmsko obložena tableta vsebuje do 100 mg tekoče glukoze, pripravljene z razprševalnim sušenjem (kar ustreza do 20 mg glukoze).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložena tableta

Zdravilo Diuran so rumene, podolgovate, bikonveksne filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani in gladke na drugi strani, dolžine 18,2 mm in širine 8,2 mm.
Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja za lajšanje simptomov blagih ponavljajočih se okužb spodnjih sečil, kot sta pekoč občutek med uriniranjem in/ali pogosto uriniranje pri ženskah, potem ko je zdravnik izključil resne bolezni.

Izdelek je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za uporabo pri navedeni indikaciji izključno na podlagi dolgotrajne uporabe.

Zdravilo Diuran je indicirano za uporabo pri odraslih ženskah, starejših od 18 let (glejte poglavje 4.4).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje
Odrasle in starejše ženske

Običajni odmerek je 1 do 2 filmsko obloženi tableti 2 do 4-krat na dan.

Pediatrična populacija
Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva (glejte poglavje 4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi).
Uporaba pri moških ni priporočljiva (glejte poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi).

Način uporabe
peroralna uporaba
Bolnikom je treba svetovati, naj med zdravljenjem zaužijejo dovolj tekočine.

Trajanje uporabe
Zdravilo Diuran se ne sme uporabljati dlje kot en teden.
Če simptomi med uporabo zdravila trajajo več kot 4 dni, se je treba posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

4.3 Kontraindikacije

Zdravilo Diuran je kontraindicirano pri:
- preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1;
- bolezni ledvic.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pediatrična populacija
Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva zaradi stanj, ki potrebujejo posvet z zdravnikom.

Uporaba pri moških ni priporočljiva zaradi stanj, ki potrebujejo nadzor zdravnika.

Če se med uporabo zdravila simptomi poslabšajo ali če se med uporabo zdravila pojavijo težave, kot so povišana telesna temperatura, disurija, krči ali kri v urinu, se je treba posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Diuran lahko povzroči zelenkasto-rjavo obarvanje urina.

Zdravilo Diuran vsebuje natrij in glukozo
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni ‘brez natrija’.
Bolniki z redko malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni bilo poročano.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost
Varnost med nosečnostjo ni bila dokazana.
Ker ni zadostnih podatkov, uporaba med nosečnostjo ni priporočljiva.

Dojenje
Varnost med dojenjem ni bila dokazana.
Ker ni zadostnih podatkov, uporaba med dojenjem ni priporočljiva.

Plodnost
Podatkov o vplivu na plodnost ni na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso bile izvedene.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so našteti v skladu z dogovorom o navedbi pogostnosti po MedDRA in podatkovni bazi glede na organske sisteme:
zelo pogosti ($\geq$ 1/10)

pogosti	(≥ 1/100 in < 1/10)
občasni	(≥ 1/1000 in < 1/100)
redki	(≥ 1/10 000 in < 1/1000)
zelo redki	(< 1/10 000)
neznana pogostnost	(ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Bolezni prebavil
redki: (poročali so o slabosti, bruhanju, bolečinah v želodcu)

Bolezni imunskega sistema
zelo redki: alergijske reakcije

Če se pojavijo drugi neželeni učinki, ki niso omenjeni zgoraj, se je treba posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

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 zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

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

O primerih prevelikega odmerjanja niso poročali.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za bolezni sečil; drugi urologiki; oznaka ATC: G04B

Zdravilo Diuran je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Podatki o farmakokinetiki niso na voljo.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Amesov test, izveden z ekstraktom listov vednozelenega gornika, ni pokazal mutagenih učinkov. Preskusi reproduktivne toksičnosti in kancerogenosti niso bili izvedeni.

Predklinični podatki so nepopolni. Zaradi dolgoletne uporabe v medicinske namene je zadostno izkazana varnost uporabe pri ljudeh.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete:
Pomožna snov rastlinskega pripravka:
tekoča glukoza, pripravljena z razprševalnim sušenjem
manitol (E421)
mikrokristalna celuloza (E460)
premrežen natrijev karmelozat (E468)
koloidni brezvodni silicijev dioksid (E551)
magnezijev stearat (E572)

Filmska obloga:
Kollicoat Protect (graftkopolimer makrogola in vinilalkohola, polivinilalkohol, koloidni brezvodni silicijev dioksid)
smukec (E553b)
titanov dioksid (E171)
rumen železov oksid (E172)
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

30 (3 x 10) filmsko obloženih tablet, pakiranih v PVC/PE/PVDC//Al pretisne omote, v škatli.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48000 Koprivnica
Hrvaška

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

HT/24/01859/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 9. 12. 2024

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

23. 5. 2024