

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Flaverol filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna filmom obalená tableta obsahuje:

- 80 mg suchého extraktu koreňa ihlice (*Ononidis radix*) DER (5-8:1), extrakčné rozpúšťadlo: voda;
- 90 mg suchého extraktu listu ortosifónu (*Orthosiphonis folium*) DER (5-7:1), extrakčné rozpúšťadlo: voda;
- 180 mg suchého extraktu vňate zlatobyly (*Solidaginis herba*) DER (4-7:1), extrakčné rozpúšťadlo: voda.

Pomocné látky so známym účinkom: monohydrát laktózy (20 mg) a glukóza (10 mg).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Tmavozelená, okrúhla, filmom obalená tableta (priemer približne 11 mm) s hladkým povrchom.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Flaverol je rastlinný liek, ktorý sa používa na zvýšenie množstva moču za účelom vypláchnutia močových ciest pri bakteriálnych a zápalových ochoreniach dolných močových ciest.

Flaverol je indikovaný dospelým a dospievajúcim vo veku od 12 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci vo veku od 12 rokov:

Dve tablety trikrát denne.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Flaverolu u detí vo veku do 12 rokov neboli kvôli chýbajúcim údajom stanovené. Flaverol sa neodporúča pre deti vo veku do 12 rokov.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene

Kvôli chýbajúcim údajom v týchto skupinách pacientov, nie sú k dispozícii odporúčania na dávkovanie. Odporúča sa, aby sa pacienti pred užitím Flaverolu poradili s lekárom alebo lekárnikom.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Filmom obalené tablety sa majú prehltnúť bez žuvania. Tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla. Flaverol sa musí vždy užívať s veľkým množstvom vody. Počas liečby treba zabezpečiť príjem veľkého množstva tekutín (najmenej 2 litre denne).

Dĺžka liečby

Ak symptómy pretrvávajú dlhšie ako 5 dní, je potrebné poradiť sa s lekárom.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. Stav, pri ktorých sa odporúča znížený príjem tekutín, napr. závažné ochorenie srdca alebo obličiek.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak sa počas používania lieku objavia ťažkosti, ako je horúčka, dyzúria, kŕče alebo krv v moči, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Pediatrická populácia

Použitie u detí nebolo stanovené pre nedostatok adekvátnych údajov. Flaverol sa neodporúča používať u detí vo veku do 12 rokov.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene

Kvôli chýbajúcim údajom v týchto skupinách pacientov, nie sú k dispozícii odporúčania na dávkovanie. Odporúča sa, aby sa pacienti pred užitím Flaverolu poradili s lekárom alebo lekárnikom.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou, nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. Súbežná liečba syntetickými diuretikami sa neodporúča.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Bezpečnosť počas gravidity stanovená nebola. Užívanie Flaverolu sa v období gravidity neodporúča.

Dojčenie

Nie je známe, či sa zložky alebo metabolity Flaverolu vylučujú do ľudského materského mlieka. Riziko pre novorodencov/dojčatá sa nedá vylúčiť. Flaverol sa neodporúča užívať v období dojčenia.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje o fertilitate.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o vplyve na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú roztriedené do nasledujúcich skupín:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Veľmi zriedkavé: poruchy gastrointestinálneho traktu (nauzea, eméza, hnačka).

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Veľmi zriedkavé: reakcie precitlivenosti (vyrážka, svrbenie).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Pri nadmernom užití Flaverolu sa môžu symptómy popísané v časti 4.8 zintenzívniť. Ak dôjde k nadmerným stratám moču, na udržanie rovnováhy treba zvýšiť príjem tekutín. Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: iné urologiká, ATC kód: G04BX

Zvýšená akumulácia moču môže podporovať hojenie bakteriálnych a zápalových ochorení dolných močových ciest. Pokiaľ ide o účinok, extrakty koreňa ihlice, listu ortosifónu a vňate zlatobyly, ktoré Flaverol obsahuje, sa vzájomne dopĺňajú.

Koreň ihlice:

Droga obsahuje izoflavóny, ako je ononín, flavóny a malé množstvo silice. Koreň ihlice má diuretický účinok.

List ortosifónu:

Droga obsahuje lipofilné flavóny (ako je sinensetin, skutelareintetrametyléter a eupatorín), silicu a väčšie množstvo draselných soli. List ortosifónu má diuretické a spazmolytické účinky.

Vňať zlatobyly:

Droga obsahuje saponíny, flavóny a fenolové glykozidy. Boli zdokumentované diuretické, slabé spazmolytické a protizápalové účinky.

Klinické skúšanie

Účinnosť a bezpečnosť Flaverolu sa skúmala v randomizovanom, multicentrovom, placebom kontrolovanom a dvojito zaslepenom skúšaní s paralelnou skupinou (vykonanom v rokoch 1991/1992). Do štúdie bolo zaradených 200 žien (vo veku 18 - 75 rokov) s akútnou, nekomplikovanou infekciou dolných močových ciest. Primárnym cieľovým ukazovateľom bola mikrobiologická odpoveď po šiestich dňoch, definovaná ako zníženie počtu baktérií o viac ako 10^2 CFU/ml alebo úplná eliminácia bakteriúrie. Výsledkom analýzy populácie podľa protokolu bola miera odpovedí 64,4 % v liečenej skupine (verum) a 25,4 % v skupine s placebom ($p < 0,0001$).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

K dispozícii nie sú žiadne farmakokinetické údaje pre fixnú kombináciu koreňa ihlice, listu ortosifónu a vňate zlatobyly.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

K dispozícii sú málo významné toxikologické údaje. Dostupné predklinické údaje neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

povidón K 30
krosopovidón
koloidný bezvodý oxid kremičitý
mikrokryštalická celulóza
stearát horečnatý
mastenec
makrogol 3000
polyvinylalkohol
monohdrát laktózy
disperzne sušený roztok glukózy
maltodextrín
oxid titaničitý E171
chlorofylín meďnatý E141

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blister PVC/PVdC-hliník s obsahom 20 filmom obalených tabliet.
Veľkosť balenia: 60 filmom obalených tabliet.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2023/00570-ZME

50/0179/20-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16. augusta 2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2023