

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Urzinol bevont tabletták (medveszőlőlevél száraz kivonata)

**Mielőtt elkezdheti szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 4 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Urzinol bevont tabletták és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Urzinol bevont tabletták szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Urzinol bevont tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Urzinol bevont tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Urzinol bevont tabletták és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A termék hagyományos növényi gyógyszer, kizárólag a régóta fennálló használaton alapuló, meghatározott javallatokra alkalmazandó úgymint, enyhe húgyúti fertőzések korai tüneteinek (égő érzés vizeletürítéskor és/vagy gyakori vizelés) kezelésére.

Keressen fel kezelőorvosát, ha tünetei 4 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **2. Tudnivalók az Urzinol bevont tabletták szedése előtt**

##### **Ne szedje az Urzinol bevont tablettát,**

- ha allergiás a medveszőlőlevél száraz kivonatra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- ha terhes vagy szoptat
- vese-rendellenesség esetén.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Ha a készítmény szedése során véres vizelet, láz, fájdalmas vizeletürítés vagy görcsök jelentkeznek, beszéljen orvosával vagy gyógyszerészével.

##### **Gyermekek és serdülők**

Kellő tapasztalatok hiányában a készítmény alkalmazása gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél nem javasolt.

A medveszőlőlevél használata a vizelet zöldes barna elszíneződését okozhatja, mely a levegő hatására tovább sötétedik.

**Egyéb gyógyszerek és az Urzinol bevont tablettá**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Nem ismert.

**Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az Urzinol bevont tablettát nem szabad szedni terhesség és szoptatás ideje alatt (lásd 2. pont „Ne szedje az Urzinol bevont tablettát”).

A gyógyszer termékenységet befolyásoló hatásáról nincsenek adatok.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A készítménynek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

**Az Urzinol bevont tablettá laktóz-monohidrátot tartalmaz**

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

**3. Hogyan kell szedni az Urzinol bevont tablettát?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

Felnőtteknek: 2 bevont tablettá naponta három alkalommal.

Az alkalmazás módja

A bevont tablettákat megfelelő mennyiségű folyadékkal, lehetőleg vízzel kell bevenni, étkezés után.

Az alkalmazás időtartama

Az Urzinol bevont tablettát nem célszerű 7 napnál tovább szedni. Amennyiben 4 napig tartó Urzinol bevont tablettá szedése után sem múlnak el panaszai, kérjen tanácsot orvosától!

A készítménnyel történő kezelés évente legfeljebb 5 alkalommal ismételhető.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Az Urzinol bevont tablettá alkalmazása gyermekek és serdülők (18 év alatt) esetében nem javasolt (lásd 2. pont).

Beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha az az érzése, hogy az Urzinol bevont tablettá hatása túl erős, vagy túl gyenge.

**Ha az előírtnál több Urzinol bevont tablettát vett be**

Ne vegyen be naponta több Urzinol bevont tablettát, mint amennyi a betegtájékoztatóban elő van írva, vagy amennyit orvosa felírt Önnek. Ha véletlenül dupla dózist szedett be, annak normális körülmények között nincs semmilyen negatív hatása.

Túladagolásról nem számoltak be.

**Ha elfelejtette bevenni az Urzinol bevont tablettát**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettá pótlására, hanem folytassa a szedést a következő tervezett időpontban, a betegtájékoztatóban előírt módon, vagy ahogyan orvosa előírta Önnek.

### **Ha idő előtt abbahagyja az Urzinol bevont tablettá szedését**

Orvosának meg kell vizsgálnia Önt, és el kell döntenie, hogy a kezelés sikeres volt-e eddig a pontig, azaz vizeletében nem szabad baktériumnak lennie, és a gyulladáshoz vezető tüneteknek nagymértékben vissza kellett fejlődniük.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A készítmény alkalmazása során a következő mellékhatások előfordulását figyelték meg;

Ritkán (1000 kezelt betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):  
emésztőrendszeri panaszok (gyomorfájás, hányinger, hányás) előfordulhat.

Nagyon ritkán (10 000 kezelt betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):  
allergiás reakciók léphetnek fel.

A túlérzékenységi reakciók első jelei után az Urzinol bevont tablettát nem szabad újra szedni.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

### **5. Hogyan kell az Urzinol bevont tablettát tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborécsomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

### **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

#### **Mit tartalmaz az Urzinol bevont tablettá?**

- A készítmény hatóanyaga: Medveszőlőlevél [Arctostaphylos uva-ursi (L.) Spreng, folium] száraz kivonata (3,5-5,5:1) 238,7-297,5 mg, ami megfelel 70 mg hidrokinon származékának, vízmentes arbutinban kifejezve.

Kivonószer: 60 % V/V etanol.

- Egyéb összetevők: vízmentes kolloid szilícium-dioxid, laktóz-monohidrát, mikrokristályos cellulóz, magnézium-sztearát.

*Bevonat:* hosszú szénláncú részleges gliceridek, magnézium-sztearát, hipromellóz, kinolinsárga (E104), indigókármin (E132), titán-dioxid (E171), makrogol 6000.

**Milyen az Urzinol bevont tablettá külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Világoszöld színű, mindkét oldalán domború, sima felületű, ovális bevont tablettá.

30 db, 40 db bevont tablettá PVC/PVDC//Al buborékcsoomagolásban és dobozban.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Phytotec Hungária Bt.  
Szilágyi Erzsébet fasor 61  
1026 Budapest

**Gyártó:**

Schaper&Brümmer GmbH & Co. KG  
Bahnhofstraße 35, 38259 Salzgitter  
Németország

OGYI-TN-15/01      30 db

OGYI-TN-15/02      40 db

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2016. március**