

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Flaverol filmom obalené tablety

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna filmom obalená tableta obsahuje:

- 80 mg extraktu (ako suchého extraktu) koreňa ihlice (*Ononis spinosa* L.) (5-8:1), extrakčné rozpúšťadlo: voda.
- 90 mg extraktu (ako suchého extraktu) listu ortosifónu (*Orthosiphon aristatus* Miq. var. *aristatus*) (*syn. Orthosiphon stamineus* Benth.) (5-7:1), extrakčné rozpúšťadlo: voda.
- 180 mg extraktu (ako suchého extraktu) vňate zlatobyly (*Solidago gigantea* Aiton alebo *Solidago canadensis* L.) (4-7:1), extrakčné rozpúšťadlo: voda.

Pomocné látky so známym účinkom: Jedna filmom obalená tableta obsahuje 20 mg monohydrátu laktózy a 10 mg glukózy.

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 len na samoliečbu pri akútnej, nekomplikovanej (ľahkej) infekcii dolných močových ciest, za všeobecného odporúčania dostatočného príjmu tekutín.

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. Použitie Flaverolu sa neodporúča 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.

## 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, aby pacient pil veľa 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 symptómy počas užívania lieku zhoršia, je potrebné poradiť sa s lekárom.

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

## Pediatrická populácia

Použitie u detí nebolo stanovené pre nedostatok adekvátnych údajov. Použitie Flaverolu 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. Použitie Flaverolu sa neodporúča 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).

Ak sa počas užívania lieku objavia akékoľvek prejavy reakcií precitlivenosti, liečba sa má ukončiť.

#### 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

Zvýšené množstvo moču môže podporovať hojenie bakteriálnych a zápalových ochorení dolných močových ciest.

#### **Klinické skúšanie**

Účinnosť a bezpečnosť Flaverolu sa skúmala v randomizovanom, multicentrovom, placebom kontrovanom 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 zlatobyle.

### **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  
krospovidón  
koloidný bezvodý oxid kremičitý  
mikrokryštalická celulóza (E460)  
stearát horečnatý (E572)  
mastenec (E553b)  
makrogol 3000  
polyvinylalkohol  
monohydrát 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**

Uchovávajú sa 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. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

50/0179/20-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2023/06244-Z1B

Dátum prvej registrácie: 16. augusta 2020

Dátum posledného predĺženia: 12. novembra 2024

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

12/2024