

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Uvalysat® Flüssigkeit

Wirkstoff: Auszug aus Bärentraubenblättern, entsprechend 0,56 g Arbutin/10 g Flüssigkeit zum Einnehmen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g (=9,75 ml) Uvalysat® Flüssigkeit enthalten:
3,9 – 7,1 g Auszug aus Bärentraubenblättern (1:0,54-0,99), entsprechend 0,56 g wasserfreiem Arbutin (HPLC), Auszugsmittel: Wasser: Calciumoxid (44:1)

Sonstige Bestandteile:
Ethanol 96% (V/V)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Flüssigkeit zum Einnehmen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung bei entzündlichen Erkrankungen der ableitenden Harnwege.

4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen bis zu 4mal täglich 2 bis 3 ml Lösung (112 bis 172 mg wasserfreies Arbutin). Die Tagesdosis beträgt 448 bis 688 mg wasserfreies Arbutin.

Die Dosen sollen in möglichst gleichmäßigen Abständen über den Tag verteilt eingenommen werden, nach Belieben mit etwas Wasser.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Das Arzneimittel soll ohne ärztlichen Rat nicht länger als jeweils 1 Woche und höchstens 5mal jährlich eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Bärentraubenblätter und -zubereitungen oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels darf Uvalysat® Flüssigkeit nicht eingenommen werden.

In der Schwangerschaft und Stillzeit sowie bei Kindern unter 12 Jahren darf Uvalysat® Flüssigkeit auch wegen des Alkoholgehalts nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei Blut im Urin, bei Fieber oder beim Anhalten der Beschwerden über 7 Tage ist ein Arzt aufzusuchen.

Dieses Arzneimittel enthält 22 Vol.-% Alkohol.

Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme von 3 ml von Uvalysat® Flüssigkeit bis zu 0,7 g Alkohol zugeführt. Vorsicht ist geboten. Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirngeschädigten, Schwangeren und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Uvalysat® Flüssigkeit sollte nicht zusammen mit Mitteln gegeben werden, die zur Bildung eines sauren Harns führen, da nicht auszuschließen ist, dass diese die bakterienhemmende Wirkung vermindern können.

Die gleichzeitige Einnahme von Uvalysat® Flüssigkeit kann möglicherweise die gastrointestinale Reizwirkung von NSAID verstärken.

Untersuchungen mit Uvalysat® Flüssigkeit zur möglichen Beeinflussung anderer gleichzeitig verabreichter Arzneimittel liegen nicht vor.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft, Stillzeit

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Zubereitungen aus Bärentraubenblättern bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Uvalysat® Flüssigkeit während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene kann nicht ausgeschlossen werden. Uvalysat® Flüssigkeit soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wegen des Alkoholgehalts kann Uvalysat® Flüssigkeit einen mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

4.8 Nebenwirkungen

Es können Magen- und Darmschleimhautreizungen auftreten, die zu Magenbeschwerden führen können. Bei magenempfindlichen Personen können diese Übelkeit und Erbrechen hervorrufen. Weiterhin können Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz, Hautrötungen und/oder Hautausschläge auftreten.

Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen können keine Angaben gemacht werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Vergiftungen mit Zubereitungen aus Bärentraubenblättern sind nicht bekannt. In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf folgendes hingewiesen:
„Von Uvalysat® Flüssigkeit soll pro Tag nicht mehr eingenommen werden, als in der Dosierungsanleitung angegeben oder vom Arzt verordnet wurde. Wenn versehentlich eine Einzeldosis mehr als vorgesehen eingenommen wurde, so hat das in der Regel keine nachteiligen Folgen. Die Einnahme von deutlich darüber hinaus gehenden Mengen kann jedoch erhebliche Beschwerden (z. B. Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit und Erbrechen, aber auch Blut im Urin oder Leberschäden) hervorrufen. In diesem Falle, auch wenn noch keine Beschwerden aufgetreten sind, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.“

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Harnwegserkrankungen
ATC-Code: G04 BX (andere Urologika)

Präparatespezifische Untersuchungen liegen nicht vor.

Die antimikrobielle Wirkung, die in in-vitro Untersuchungen beobachtet wurde, wird mit dem aus Arbutin oder aus Arbutin-Stoffwechselprodukten freigesetzten Aglykon Hydrochinon in Verbindung gebracht.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Präparatespezifische Untersuchungen liegen nicht vor.

Es gibt Hinweise, dass nach Einnahme von Bärentraubenblätterttee (1x 3 g/150 ml) im Urin überwiegend Hydrochinonglucuronid neben geringen Mengen Hydrochinon auftritt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präparatespezifische präklinische Untersuchungen zur akuten und chronischen Toxizität, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und Kanzerogenität liegen nicht vor.

Arbutin, der Hauptbestandteil von Bärentraubenblättern, zeigte maternale und fetale Toxizität nach subkutaner Gabe von 400 mg/kg/Tag, jedoch nicht nach einer Gabe von 100 mg/kg/Tag.

In Toxizitätsuntersuchungen mit Hydrochinon, einem Hydrolyseprodukt des Arbutins, konnten Hinweise auf Genotoxizität und Karzinogenität dieser Verbindung gefunden werden. Die Risiken, die sich dadurch aus der Kurzzeitanwendung von Zubereitungen aus Bärentraubenblättern ergeben könnten, werden jedoch als minimal angesehen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96% (v/v), Trinkwasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Die Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses beträgt 3 Monate.

6.4 Lager- und Aufbewahrungshinweise

Das Arzneimittel soll dicht verschlossen im Originalkarton aufbewahrt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flaschen mit Gießring zu 30 ml, 50 ml, 100 ml, unverkäufliches Muster (30 ml). Der Packung ist ein Messbecher mit 1-6 ml Graduierung beigelegt.

6.6 Besondere Vorsichtshinweise für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Johannes Bürger
Ysatfabrik GmbH
Herzog-Julius-Straße 83
38667 Bad Harzburg
Telefon (0 53 22) 44 44
Telefax: (0 53 22) 5 23 29

8. Zulassungsnummer

65619.00.00

9. Datum der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

05.11.2007/ 09.04.2014

10. Stand der Information

11/2019

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig