

Prospect: Informații pentru utilizator**UVACTIV capsule**

Extract uscat din frunză de strugurii ursului (*Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng., *folium*)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 4 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este UVACTIV și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați UVACTIV
3. Cum să utilizați UVACTIV
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează UVACTIV
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este UVACTIV și pentru ce se utilizează

UVACTIV conține extract uscat din frunză de strugurii ursului (*Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng., *folium*) (DER 3,5-5,5:1) corespunzător la 100 mg derivați de hidrochinonă, exprimați ca arbutozidă anhidră, solvent de extracție - etanol 60% (v/v).

Este un medicament din plante cu utilizare tradițională, care se folosește exclusiv pe baza utilizării îndelungate, pentru tratamentul simptomelor infecțiilor urinare recurente ale tractului urinar inferior, așa cum sunt: senzația de arsură în timpul urinării și/sau urinare frecventă, la femei, după ce o afecțiune gravă a fost exclusă prin control medical.

Dacă 4 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați UVACTIV**Nu utilizați UVACTIV:**

- dacă sunteți alergic la frunza de strugurii ursului sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă suferiți de afecțiuni renale.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați UVACTIV, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

UVACTIV nu se recomandă la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, fără avizul medicului.

UVACTIV nu se recomandă la bărbați, ca urmare a faptului că, în cazul bărbaților infecțiile urinare se pot confunda cu alte afecțiuni ce necesită consult medical.

Dacă aveți simptome precum febră, dificultate la urinare, crampe urinare, sânge în urină, trebuie să vă adresați medicului.

UVACTIV poate colora urina în brun-verzui.

UVACTIV împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

UVACTIV nu trebuie administrat împreună cu medicamente care acidifiază urina (precum vitamina C, metionina), deoarece este posibil să reducă acțiunea acestui medicament.

UVACTIV împreună cu alimente, băuturi și alcool

UVACTIV nu trebuie administrat împreună cu alimente care acidifiază urina (precum consumul excesiv de carne și lactate), deoarece este posibil să reducă acțiunea acestui medicament.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Utilizarea UVACTIV nu este recomandată în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost efectuate studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

UVACTIV conține lactoză monohidrat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați UVACTIV

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Utilizarea la femei adulte și vârstnice

Doza uzuală recomandată este de 1-2 capsule de 3 ori pe zi.

UVACTIV se administrează oral. Capsulele trebuie înghițite întregi și nu trebuie mestecate sau deschise.

Tratamentul nu trebuie să depășească o perioadă de 7 zile, fără avizul medicului. Tratamentul se poate continua până la maxim 14 zile, cu avizul medicului.

Dacă utilizați mai mult UVACTIV decât trebuie

Nu vă administrați mai multe capsule de UVACTIV decât este prezentat în acest prospect sau decât vă este prescris de medic. Dacă accidental luați o doză dublă, nu apar neapărat efecte adverse.

Dacă uitați să utilizați UVACTIV

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza următoare la momentul obișnuit.

Dacă încetați să utilizați UVACTIV

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Tulburări gastrointestinale

- cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile): greață, dureri la nivelul stomacului, vărsături.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare,

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează UVACTIV

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține UVACTIV

- Substanța activă este extractul uscat din frunză de strugurii ursului (*Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng., *folium*). Fiecare capsulă conține extract uscat din frunză de strugurii ursului (*Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng., *folium*) (DER 3,5-5,5:1) corespunzător la 100 mg derivați de hidrochinonă, exprimați ca arbutozidă anhidră.
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei* - talc, stearat de magneziu, lactoză monohidrat; *capul capsulei* - hipromeloză 2910 (E 464), oxid roșu de fer (E 172), dioxid de titan (E 171); *corpul capsulei* - hipromeloză 2910 (E 464), oxid roșu de fer (E 172), dioxid de titan (E 171).

Cum arată UVACTIV și conținutul ambalajului

UVACTIV se prezintă sub formă de capsule de hipromeloză nr. 00, cu cap și corp de culoare brună, opace, care conțin o pulbere higroscopică, uniform marmorată, de culoare cafenie.

Cutie cu 3 blistere din film transparent din PVC/PCTFE și folie din aluminiu a câte 10 capsule

Cutie cu 6 blistere din film transparent din PVC/PCTFE și folie din aluminiu a câte 10 capsule

Cutie cu 3 blistere din film transparent din PVC/PE/PVDC și folie din aluminiu a câte 10 capsule

Cutie cu 6 blistere din film transparent din PVC/PE/PVDC și folie din aluminiu a câte 10 capsule

Cutie cu 3 blistere din film transparent din PVC/PVDC/PVC și folie din aluminiu a câte 10 capsule

Cutie cu 6 blistere din film transparent din PVC/PVDC/PVC și folie din aluminiu a câte 10 capsule

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

TERAPIA S.A.

Str. Fabricii, nr. 124, Cluj- Napoca, România

Fabricantul

Fiterman Pharma S.R.L.

DJ 249E Km 0900, sat Tomești, comuna Tomești, 707515, Iași, România

Acest prospect a fost aprobat în Martie, 2023.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>