

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

UVACTIV capsule

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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.

Solvent de extracție: etanol 60% (v/v).

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule

Capsule de hipromeloză nr. 00, cu cap și corp de culoare brună, opace, care conțin o pulbere higroscopică, uniform marmorată, de culoare cafenie.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

UVACTIV este un medicament din plante cu utilizare tradițională, 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.

Acest medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională se folosește pentru indicațiile specificate, exclusiv pe baza utilizării îndelungate.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

##### *Femei adulte și vârstnice*

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

UVACTIV nu este recomandat la copii și adolescenți sub 18 ani (vezi pct. 4.4).

UVACTIV nu este recomandat la bărbați (vezi pct. 4.4)

#### Mod de administrare

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 după 4 zile de tratament, simptomele nu se ameliorează sau se agravează, este necesar consultul medical.

#### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;  
Afecțiuni renale.

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

##### Copii și adolescenți

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

UVACTIV nu se recomandă la bărbați din cauza faptului că, la bărbați infecția urinară are o simptomatologie comună cu a altor patologii ce necesită supraveghere medicală.

Dacă pe parcursul tratamentului apar simptome precum febră, disurie, spasme, hematurie, pacientul trebuie să se adreseze medicului.

UVACTIV poate determina colorarea urinei în brun-verzui.

Acest medicament conține lactoză monohidrat. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Acest medicament nu se administrează împreună cu medicamente sau alimente care acidifiază urina (de exemplu vitamina C, metionina, consumul excesiv de carne și lactate), deoarece acestea reduc acțiunea antibacteriană a medicamentului.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Nu sunt disponibile date privind fertilitatea.

Nu a fost stabilită siguranța administrării pe perioada sarcinii și alăptării.

În absența unor date suficiente, utilizarea în perioada sarcinii și alăptării nu se recomandă.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

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

#### **4.8 Reacții adverse**

##### *Tulburări gastro-intestinale*

Au fost raportate: senzație de greață, vărsături, gastralgii. Frecvența este necunoscută.

### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

## **4.9 Supradozaj**

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: sistem genito-urinar și hormoni sexuali; urologice, codul ATC: G04B

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).

Activitatea antimicrobiană este datorată hidrochinonei, agliconul pus în libertate de către derivații săi conjugați.

Frunza de strugurii ursului prezintă acțiune antimicrobiană față de: *Staphylococcus aureus*, *Bacillus subtilis*, *Escherichia coli*, *Mycobacterium smegmatis*, *Shigella sonnei*, *Shigella flexneri*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella typhimurium*, *Serratia marcescens*, *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus mutans*, *Enterobacter aerogenes*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Candida albicans*.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

După administrare orală, un procent redus din doza de arbutozidă este hidrolizată de către glicozilazele eliberate de flora intestinală la hidrochinonă, dar majoritar arbutozidă se absorbe ca atare. La nivel hepatic, arbutozida este hidrolizată eliberând hidrochinona, care este rapid metabolizată în forma glucurono- sau sulfo-conjugată. Hidrochinona se excretă urinar sub formă glucurono- sau sulfo-conjugată. Excreția urinară a hidrochinonei se produce rapid, cu un maxim după 6 ore (70-75% din doza administrată) și se extinde pe durata a 24 ore.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Testele efectuate pe urina voluntarilor sănătoși cărora li s-a administrat extract din frunză de strugurii ursului nu au pus în evidență efecte mutagene după efectuarea testului Ames (*in vitro*) și nici după efectuarea testului micronucleilor (*in vivo*).

Testele de genotoxicitate efectuate cu extractele apoase și extractele etanolice din frunză de strugurii ursului sunt insuficiente. Studii de toxicitate asupra funcției de reproducere nu au fost efectuate. Studiile disponibile pentru evaluarea carcinogenității au fost negative.

Arbutozida, principalul component al frunzei de strugurii ursului, a prezentat toxicitate fetală și maternă, în cazul șobolanilor după administrarea subcutanată a 400 mg/kg/zi. Nu s-a observat niciun efect asupra funcției de reproducere în cazul administrării a 100 mg/kg/zi.

Testele efectuate cu hidrochinonă pură, compusul de hidroliză a arbutozidei, au pus în evidență activitate genotoxică și carcinogenă.

Riscurile expunerii la hidrochinonă în timpul tratamentului de scurtă durată cu extracte din frunză de strugurii ursului sunt considerate ca fiind minimale.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

#### *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)

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

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

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7 DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

TERAPIA S.A.

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

**8 NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13479/2020/01-02-03-04-05-06

**9 DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Septembrie 2020

**10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Martie, 2023

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