

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Urocystil comprimés pelliculés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 400 mg d'extrait sec de *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng., folium (feuille de busserole) (3,5-5,5:1), équivalent à 64-96 mg d'arbutine.
Solvant d'extraction : Ethanol 60 % V/V.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé de teinte blanche, de forme oblongue et biconvexe.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager les symptômes d'infection bénigne récurrente des voies urinaires basses chez la femme, tels que la sensation de brûlure pendant la miction et la pollakiurie, après l'exclusion de pathologies graves par un médecin.

Ce médicament est un médicament traditionnel à base de plantes, à utiliser dans cette indication spécifique, sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Femmes adultes : 2 comprimés 3 fois par jour.

Population pédiatrique

Urocystil n'est pas recommandé chez les enfants et les jeunes gens de moins de 18 ans, sauf avis médical.

Durée du traitement

La durée du traitement ne doit pas dépasser une semaine.

Si les symptômes persistent après plus de 4 jours durant l'utilisation de ce médicament, il y a lieu de consulter un médecin ou un pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler avec un grand verre d'eau.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
Insuffisance rénale.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de Urocystil n'est pas recommandée chez les enfants et les jeunes gens de moins de 18 ans, sauf avis médical.

L'utilisation chez l'homme n'est pas recommandée, en raison de complications possibles nécessitant une surveillance médicale.

Si les symptômes s'aggravent ou en cas d'apparition de symptômes tels que de la fièvre, de la dysurie, des spasmes ou de l'hématurie, il y a lieu de consulter un médecin ou un pharmacien.

L'utilisation de Urocystil est susceptible d'entraîner une coloration brun-vert des urines.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune interaction n'a été signalée.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Grossesse et allaitement

La sécurité d'emploi pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie.

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement n'est pas recommandée.

Fertilité

Pas de données disponibles concernant la fertilité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

On ne dispose pas d'études concernant l'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Des cas de nausées, vomissements et douleurs gastriques ont été rapportés. Leur fréquence n'est pas connue.

Si d'autres effets indésirables non mentionnés ci-dessus se produisent, il y a lieu de consulter un médecin ou un professionnel de la santé.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte postale 97B-1000 Bruxelles Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de

Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy - Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, 54 511

VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tel : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, Fax : (+33) 3 83 65 61

33, E-mail : crpv@chru-nancy.fr

Ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, Allée Marconi - Villa Louvigny, L-2120 Luxembourg, Tél. : (+352) 2478 5592, Fax : (+352) 2479 5615, E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu
Site internet : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/divpharmacie-medicaments/index.html>

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'est connu.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Non applicable.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Non applicable.

5.3 Données de sécurité préclinique

Le test d'Ames réalisé avec l'extrait de busserole contenu dans Urocystil n'a révélé aucune activité mutagène.

Il n'y a pas eu d'études réalisées concernant la toxicité pour la reproduction et la cancérogénèse.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau du comprimé :

Cellulose microcristalline

Amidon prégélatinisé

Talc

Silice colloïdale anhydre

Stéarate de magnésium.

Pelliculage du comprimé :

Alcool polyvinylique

Talc

Macrogol

Dioxyde de titane (E171).

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine.
Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Blister en PVC/PE/PVDC/aluminium.
Conditionnement en boîtes de 42 comprimés.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'ENREGISTREMENT

Tilman s.a., Zoning Industriel Sud 15, 5377 Baillonville, Belgique

8. NUMERO DE L'ENREGISTREMENT

BE-TU483111

9. DATE DU PREMIER ENREGISTREMENT/DU RENOUVELLEMENT DE L'ENREGISTREMENT

Date du premier enregistrement : 30 novembre 2015
Date de renouvellement de l'enregistrement : 16 décembre 2022

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 12/2022