Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Uvalysat® Flüssigkeit
Zur Anwendung bei Erwachsenen und Heranwachsenden über 12 Jahren.
Wirkstoff: Bärentraubenblätter-Auszug, entsprechend 0,56 g Arbutin/10 g

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Uvalysat® Flüssigkeit jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind oder wenn Sie Erfahrungen mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen gemacht haben, die schwerwiegend sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was ist Uvalysat® Flüssigkeit und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Uvalysat® Flüssigkeit beachten?
3. Wie ist Uvalysat® Flüssigkeit anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Uvalysat® Flüssigkeit aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST UVALYSAT® FLÜSSIGKEIT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
Uvalysat® Flüssigkeit ist ein pflanzliches Arzneimittel. Es wird angewendet zur unterstützenden Behandlung bei entzündlichen Erkrankungen der ableitenden Harnwege.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON UVALYSAT® FLÜSSIGKEIT BEACHTEN?
Wann dürfen Sie Uvalysat Flüssigkeit <u>nicht</u> anwenden?
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.
Uvalysat® Flüssigkeit ist bei Alkoholkranken nicht anzuwenden.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Uvalysat Flüssigkeit?
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 Reizwirkung von NSAID (nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel) auf den Magen-Darm-Trakt verstärken.

Untersuchungen mit Uvalysat® Flüssigkeit zur möglichen Beeinflussung anderer gleichzeitig verabreichter Arzneimittel liegen nicht vor. Beachten Sie die Angaben im Abschnitt Warnhinweis.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:
Bei Blut im Urin, bei Fieber oder bei anhaltenden Beschwerden über 7 Tage ist ein Arzt aufzusuchen.

Warnhinweise:
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.

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

3. WIE IST UVALYSAT® FLÜSSIGKEIT ANZUWENDEN?
Nehmen Sie Uvalysat® Flüssigkeit immer genau nach der Anweisung dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Einzeldosis für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren 2 bis 3 ml Lösung (112 bis 172 mg wasserfreies Arbutin). Die Einzeldosis soll bis höchstens 4mal täglich eingenommen werden (Tagesdosis 448 bis 688 mg wasserfreies Arbutin). Die Dosen sollen in möglichst gleichmäßigen Abständen über den Tag verteilt eingenommen werden, nach Belieben zusammen mit etwas Wasser.

Dauer der Anwendung:
Das Arzneimittel soll ohne ärztlichen Rat nicht länger als jeweils 1 Woche und höchstens 5mal jährlich angewendet werden.

Beachten Sie bitte in jedem Fall die Angaben unter „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“, „Warnhinweise“ sowie unter „Nebenwirkungen“.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Uvalysat® Flüssigkeit zu stark oder zu schwach ist.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler:
Von Uvalysat® Flüssigkeit soll pro Tag nicht mehr eingenommen werden als in der Dosierungsanleitung angegeben oder vom Arzt verordnet ist. Wenn versehentlich eine Einzeldosis mehr als vorgesehen eingenommen wird, so hat dies in der Regel keine nachhaltigen Folgen. Die Einnahme von deutlich darüber hinausgehenden Mengen kann jedoch erhebliche Beschwerden (z.B. Magen-Darm-Beschwerden mit Übelkeit und Erbrechen, aber auch Blut im Urin und Leberschäden) hervorrufen. In diesem Fall, auch wenn noch keine Beschwerden aufgetreten sind, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie zuwenig von Uvalysat® Flüssigkeit eingenommen oder eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
Wie alle Arzneimittel kann Uvalysat® Flüssigkeit Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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.

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen beobachten, informieren Sie gegebenenfalls einen Arzt, damit er über den Schweregrad und eventuell erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.
Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Uvalysat® Flüssigkeit nicht nochmals eingenommen werden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
D-53175 Bonn,
Website: www.bfarm.de
anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST UVALYSAT® FLÜSSIGKEIT AUFZUBEWAHREN?
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung und dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
Nach Anbruch der Flasche soll das Arzneimittel nach einer Frist von 3 Monaten nicht mehr verwendet werden.
Sie sollten das Arzneimittel dicht verschlossen im Originalkarton, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Weitere Informationen
Was Uvalysat® Flüssigkeit enthält:
Wirkstoff:
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), Trinkwasser

Wie Uvalysat® Flüssigkeit aussieht und Inhalt der Packung:
Klare, dunkelbraune Flüssigkeit zum Einnehmen.
Uvalysat® Flüssigkeit ist in Braunglasflaschen mit Gießring zu 30 ml, 50 ml und 100 ml erhältlich. Den Packungen ist ein Messbecher mit 1-6 ml Graduierung beigelegt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
Johannes Bürger Ysatfabrik GmbH
Herzog-Julius-Str. 83
38667 Bad Harzburg
Tel.: (0 53 22) 44 44
Fax: (0 53 22) 78 02 29

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 11/2019.