

Bijsluiter: informatie voor de patiënt**Urgenin druppels**

Tinctuur van *Serenoa repens* (Bartram – Small), Sap van *Echinacea purpurea* (Moench)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Urgenin druppels en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT ZIJN URGENIN DRUPPELS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Druppels, langs de mond in te nemen, verkrijgbaar in een flacon van 50 ml en 100 ml.

Geneesmiddel op basis van planten werkzaam op de prostaat en de blaas.

Urgenin, op basis van planten, is aangewezen als adjuvante behandeling van moeilijkheden bij het urineren wegens goedaardige prostaatvergroting, en dit na uitsluiting van elke andere ernstige aandoening.

Urgenin, op basis van planten, is aangewezen als adjuvante behandeling van bepaalde blaasstoornissen bij de vrouw, en dit na uitsluiting van elke andere ernstige aandoening.

Wordt de klacht na 14 dagen niet minder of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u dit middel niet innemen?**

- U bent allergisch voor één van de andere stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Indien u lijdt aan een allergische aandoening
- Indien u prostaatkanker heeft
- Bij kinderen

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

- Indien u reeds andere geneesmiddelen neemt, gelieve dan de rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?” te lezen.
- Geen langdurige behandeling zonder medisch advies. Indien de symptomen na een behandeling van 14 dagen, aanhouden of ernstiger worden, moet u de dokter raadplegen om de oorzaak te zoeken.
- Urgenin Druppels mag niet gebruikt worden zonder medisch advies.
- Alvorens met de behandeling te starten, moet het kwaadaardige of goedaardige karakter van de prostaathypertrofie geëvalueerd worden.
- Urgenin Druppels bevat alcohol (46 Vol %)
- Alvorens men Urgenin Druppels voorschrijft, moet uw dokter het kwaadaardige of goedaardige karakter van uw aandoening evalueren.
- Urgenin Druppels verminderen de klachten die optreden bij een goedaardige vergroting van de prostaat. Zij nemen de vergroting niet weg.
- Het is aangewezen om regelmatig uw dokter te raadplegen voor een controle. Dit is zeer belangrijk indien de urine bloed bevat of indien er sprake is van een acute urinaire retentie.
- U moet uw huisarts raadplegen indien één van de hierboven vermelde waarschuwingen van toepassing is bij u, of indien deze in het verleden van toepassing was.

Kinderen

Urgenin Druppels is niet geschikt voor kinderen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Urgenin Druppels nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Aangezien Urgenin Druppels alcohol bevat, kan een DISULFIRAM effect optreden bij gelijktijdige inname van andere geneesmiddelen (onaangename reactie ten gevolge van inname van alcohol, zoals warmte opwellingen, braakneigingen en soms een lage bloeddruk). Om interacties met andere geneesmiddelen te voorkomen, moet iedere inname van een ander geneesmiddel aan uw apotheker of huisarts gemeld worden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Alcoholisme vormt een relatieve contra-indicatie, één dosis bevat 0,570 ml alcohol, hetgeen overeenkomt met 11,4 ml bier of 4,8 ml wijn per dosis.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Uit voorzichtigheid en gezien het ontbreken van gegevens zal Urgenin Druppels niet toegediend worden tijdens deze periodes.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Aan de voorgeschreven dosis, heeft de ingenomen hoeveelheid alcohol normaal geen invloed op het besturen van een voertuig of het bedienen van machines.

Urgenin Druppels bevat ethanol gemengd met het sap van *Echinacea purpurea* (Moench).

Dit geneesmiddel bevat 46 vol % ethanol (alcohol), d.w.z. max. 456 mg per dosis, hetgeen overeenkomt met 11,4 ml bier of 4,8 ml wijn per dosis.

Schadelijk bij alcoholisme.

Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en groepen met een verhoogd risico, zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zonder ander advies van uw huisarts, is de aanbevolen dosering:

Algemeen is het aangeraden om 25 druppels te verdunnen met water, drie maal per dag in te nemen tijdens de maaltijd.

Uitsluitend voor orale inname.

De flacon schudden vóór gebruik. Verdunnen met een beetje water.

Een lichte vertroebeling kan optreden, dit verschijnsel beïnvloedt geenszins de werking van het geneesmiddel.

Uw huisarts zal u zeggen hoelang u Urgenin Druppels moet nemen. Stop uw behandeling niet vroegtijdig aangezien er een zekere tijd nodig is vooraleer de gewenste effecten voor te doen.

Indien zich geen enkele verbetering voordoet na 14 dagen, gelieve dan opnieuw uw huisarts te raadplegen.

Indien u de indruk heeft dat het effect van Urgenin Druppels te sterk of te zwak is, gelieve dan opnieuw uw huisarts of apotheker te raadplegen.

Gebruik bij kinderen

Urgenin Druppels is niet geschikt voor kinderen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel van Urgenin Druppels heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245)

Bij het gebruik van te hoge dosissen van Urgenin Druppels, kunnen zich alcoholintoxicaties voordoen, een symptomatische behandeling zal ingesteld worden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

U hoeft geen dubbele dosis in te nemen om dit te compenseren.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Geen effect.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Een allergie komt zelden voor. Indien de inname van Urgenin Druppels een lichte maagirritatie veroorzaakt, is het aangeraden de druppels na de maaltijd in te nemen.

Gelijktijdige inname met andere geneesmiddelen moet gemeld worden aan uw huisarts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden. In België: via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/ 40 B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de originele verpakking, op kamertemperatuur, tussen +15°C en +25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles, de doos na "EXP.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen zijn voor 100 g Urgenin Druppels:

- Tinctuur van *Serenoa repens* (Bartram – Small) (1/10) 65 g
- Sap van *Echinacea purpurea* (Moench) (80/20) 27,92 g

De finale oplossing bevat 46 volume % ethanol, hetzij 0,570 ml ethanol per dosis.

De andere stof is ethanol gemengd met het sap van *Echinacea purpurea* (Moench).

Hoe ziet Urgenin Druppels eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Urgenin druppels 50 en 100 ml

Tinctuur van *Serenoa repens* (Bartram – Small); Sap van *Echinacea purpurea* (Moench)

Houder van de vergunning voor het in handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in handel brengen:

Meda Pharma n.v

Terhulpesteenweg 166

1170 Brussel

Fabrikant:

Madaus GmbH

51101 Köln

Duitsland

(Manufacturing facility: Luetticher Strasse 5 ; 53842 Troisdorf ; Duitsland)

Nummer van de vergunning voor het in handel brengen

BE281574

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

De datum van herziening van de bijsluiters is van 01/2016.

Deze bijsluiters is voor het laatst goedgekeurd in 04/2016