

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE PATIENT

<div><div><div><div><div><span></span></div><div>FLOREALIS™</div></div></div><div><div><div><span></span></div><div><b>Lyngonia</b></div></div><div><div><span></span></div><div><b>film-coated tablets</b></div></div></div><div><div><div><span></span></div><div>Bearberry leaf dry extract</div></div></div></div></div>
TRADITIONAL HERBAL MEDICINAL PRODUCT

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.**

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 4 days.

<b>What is in this leaflet:</b>	<b>2. What you need to know before you take Lyngonia</b>
<b>1.</b> What Lyngonia is and what it is used for	<b>Do not take this medicine:</b> <p>– If you are hypersensitive to bearberry leaf extract or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).</p> <p>– If you have kidney disease.</p>
<b>2.</b> What you need to know before you take Lyngonia	<b>Warnings and precautions</b> <p>Talk to your doctor if you have fever, difficulty in passing urine, cramps in the urinary tract, or blood in the urine while using this medicine.</p>
<b>3.</b> How to take Lyngonia	
<b>4.</b> Possible side effects	
<b>5.</b> How to store Lyngonia	
<b>6.</b> Contents of the pack and other information	

**1. What Lyngonia is and what it is used for**

Lyngonia is a traditional herbal medicinal product used for the relief of symptoms of mild recurrent lower urinary tract infections such as burning sensation during urination and/or frequent urination in women, after serious conditions have been excluded by a medical doctor.

The product is a traditional herbal medicinal product for use in the specified indication exclusively based upon long-standing use.

**Other medicines and Lyngonia**
No effects of using other drugs at the same time as this medicine have been reported. When you see a doctor or other health care professional, remember to tell him/her that you are taking or have recently taken Lyngonia.

**Lyngonia with food, drink and alcohol**
No effects of taking food, drink or alcohol at the same time as this medicine have been reported.

**Pregnancy, breast-feeding and fertility**
If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Use of this medicine during pregnancy and lactation is not recommended, because the safety of the product has not been established.

No information is available on the effects of bearberry leaf extract on male and female fertility.

**Driving and using machines**
This medicine has no or negligible influence on the ability to drive and use machines.

You should drive a vehicle or carry out dangerous work only when you can do it safely. Medicines may influence your capability to drive or carry out dangerous work. Read the information provided in the package leaflet carefully. Ask your doctor or pharmacist for advice if you are unsure.

**Lyngonia contains lactose (milk sugar)**
If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system:

ADR Reporting Website: www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

**5. How to store Lyngonia**

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and blister after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

This medicinal product does not require any special storage conditions.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

**6. Contents of the pack and other information**

**What Lyngonia contains**
– The active substance is bearberry leaf dry extract.

One tablet contains 361-509 mg of extract (as dry extract) from *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng., folium (bearberry leaf), corresponding to 105 mg of hydroquinone derivatives calculated as anhydrous arbutin. For manufacture of one tablet, 903-2291 mg of dried bearberry leaves are used. Extraction solvent: water.

– The other ingredients are maltodextrin; cellulose, microcrystalline; lactose monohydrate; talc; sodium starch glycolate (Type A); silica, colloidal anhydrous; magnesium stearate; macrogol 3350; titanium dioxide E171; poly (vinyl alcohol); iron oxide red/ yellow/black E172.

**What Lyngonia looks like and contents of the pack**

Red-brown, oblong (19×9 mm), film-coated tablets. The tablets are packed in blister packs. This medicine is available in packs of 30 and 60 film-coated tablets. Not all pack sizes may be marketed.

**Registration Holder**
Florealis ehf.
Grandagarður 16
101 Reykjavík, Island

Tel. +354 535 7000 (Island)
+46 08-50502620 (andre lande)
Email: info@florealis.com

**Manufacturer**
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning, Býskaland

**This leaflet was last revised in April 2017.**

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

<div><div><div><div><div><span></span></div><div>FLOREALIS™</div></div></div><div><div><div><span></span></div><div><b>Lyngonia</b></div></div><div><div><span></span></div><div><b>επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία</b></div></div></div><div><div><div><span></span></div><div>Ξηρό εκχύλισμα φύλλου αρκτοστάφυλλου</div></div></div></div></div>
ΠΑΡΑΔΟΣΙΑΚΟ ΦΥΤΙΚΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Να λαμβάνετε πάντα αυτό το φάρμακο όπως ακριβώς περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών ή σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Δείτε παράγραφο 4.
- Εάν δεν νιώσετε καλύτερα, ή νιώθετε χειρότερα μετά από 4 ημέρες, θα πρέπει να συμβουλευτείτε ιατρό.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

Το προϊόν αποτελεί παραδοσιακό φυτικό φαρμακευτικό προϊόν που χρησιμοποιείται για την συγκεκριμένη ένδειξη, αποκλειστικά βάσει μακροχρόνιας χρήσης.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lyngonia**

**Μην πάρετε το Lyngonia**
– Σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο εκχύλισμα φύλλου αρκτοστάφυλλου ή κάποιο από τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου. (αριθμούνται στην παράγραφο 6).

**1. Τι είναι το Lyngonia και ποια είναι η χρήση του**

Το Lyngonia είναι ένα παραδοσιακό φυτικό φαρμακευτικό προϊόν που χρησιμοποιείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων που οφείλονται σε ελαφριές επαναλαμβανόμενες λοιμώξεις της κάτω ουροποιητικής οδού, όπως η αίσθηση καύσου κατά την ούρηση ή και η συχνουρία σε γυναίκες, αφού αποκλεισθούν τυχόν σοβαρές παθήσεις από γιατρό.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει πρασινο-καφέ χρωματισμό των ούρων.

**Παιδιά και έφηβοι**
Δεν συστήνεται η χρήση αυτού του φαρμάκου από παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Συμβουλευτείτε ιατρό για διάγνωση και θεραπεία.

**Άλλα φάρμακα και Lyngonia**
Δεν έχουν αναφερθεί επιδράσεις από την χρήση άλλων φαρμάκων ταυτόχρονα με αυτό το φάρμακο. Εάν συμβουλευτείτε ιατρό ή άλλον επαγγελματία του τομέα υγείας, μην ξεχάσετε να του/της αναφέρετε ότι λαμβάνετε ή πρόσφατα λάβατε Lyngonia.

**Το Lyngonia με τροφή, ποτό και οιονονευματώδη**
Δεν έχουν αναφερθεί επιδράσεις από την λήψη τροφής, ποτών ή οιονοπνευματωδών ταυτόχρονα με αυτό το φάρμακο.

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**
Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή να προγραμματίζετε να κάνετε παιδί, ζητήστε συμβουλές από τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν λάβετε αυτό το φάρμακο.

Δεν συστήνεται η χρήση αυτού του φαρμάκου κατά την εγκυμσσύνη και τον θηλασμό επειδή δεν έχει προσδιοριστεί η ασφάλεια του προϊόντος.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τις επιδράσεις του εκχυλίσματος φύλλου αρκτοστάφυλλου στην ανδρική και γυναικεία γονιμότητα.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**
Αυτό το φάρμακο δεν έχει καμία ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χρήσης μηχανημάτων.

Να οδηγείτε όχημα ή να εκτελείτε επικίνδυνες εργασίες μόνο όταν μπορείτε να το κάνετε με ασφάλεια. Τα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να εκτελέσετε επικίνδυνες εργασίες. Διαβάστε προσεκτικά τις πληροφορίες που παρέχονται στο φύλλο οδηγιών της συσκευασίας. Εάν δεν είστε βέβαιοι, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Το Lyngonia περιέχει λακτόζη (σάκχαρο του γάλακτος)**
Εάν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν λάβετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

**3. Πώς να πάρετε το Lyngonia**

Να λαμβάνετε πάντα αυτό το φάρμακο όπως ακριβώς περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών ή σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν δεν είστε βέβαιοι, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση για τις γυναίκες (ενήλικες και ηλικιωμένες) είναι: δύο δισκία 2 έως 4 φορές την ημέρα.

Λάβετε τα δισκία με ένα ποτήρι νερό.

Μην το χρησιμοποιείτε για περισσότερο από μία εβδομάδα. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν για περισσότερες από 4 ημέρες ή επιδεινωθούν κατά την διάρκεια της χρήσης αυτού του φαρμάκου, θα πρέπει να συμβουλευτείτε γιατρό ή άλλον ειδικευμένο επαγγελματία στον τομέα της υγείας.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Lyngonia από την κανονική**
Εάν έχετε πάρει περισσότερο Lyngonia από αυτό που θα έπρεπε, ή εάν πάrouν το φάρμακο παιδιά κατά λάθος, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή

