

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cystinol

265 mg wyciągu suchego z liścia mącznicy (3,5-5,5:1), co odpowiada 62,3-77,7 mg pochodnych hydrochinonu w przeliczeniu na bezwodną arbutynę, tabletki powlekane

Uvae ursi folii extractum siccum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjentki.

Lek ten należy stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 4 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjentka czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Cystinol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cystinol
3. Jak stosować Cystinol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Cystinol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Cystinol i w jakim celu się go stosuje

Lek Cystinol jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym zawierającym wyciąg z liści mącznicy i stosowany jest do leczenia objawów łagodnych nawracających infekcji dolnych dróg moczowych u kobiet, takich jak pieczenie podczas oddawania moczu i (lub) częste oddawanie moczu, po wykluczeniu przez lekarza poważniejszych schorzeń.

Lek Cystinol jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z długotrwałego stosowania.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cystinol

Kiedy nie stosować leku Cystinol

- jeśli pacjentka ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w okresie ciąży i karmienia piersią,
- jeśli u pacjentki występują zaburzenia pracy nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy skonsultować się z lekarzem:

- jeśli podczas stosowania leku wystąpią dolegliwości czy objawy takie jak gorączka, bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, skurcze, krew w moczu,
- jeśli objawy utrzymują się dłużej niż przez 4 dni lub nasilają się.

Lek Cystinol nie powinien być stosowany przez okres dłuższy niż 1 tydzień.

Stosowanie leku Cystinol może powodować zielonobrazową barwę moczu, ciemniejącą pod wpływem powietrza.

Stosowanie leku u mężczyzn nie jest zalecane z uwagi na możliwość wystąpienia stanów wymagających nadzoru lekarza.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane, ponieważ dane dotyczące stosowania w tej grupie wiekowej nie są wystarczające oraz z uwagi na możliwość wystąpienia stanów wymagających porady lekarza.

Inne leki i Cystinol

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Interakcje z innymi lekami nie są znane.

Ciąża i karmienie piersią

Stosowanie leku Cystinol w okresie ciąży i karmienia piersią jest przeciwwskazane (patrz punkt 2. „Kiedy nie stosować leku Cystinol”).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzono odpowiednich badań.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Cystinol

Lek zawiera laktozę jednowodną. Jedna tabletka zawiera 59,625 mg laktozy jednowodnej.

W przypadku stwierdzonej nietolerancji niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Cystinol

Lek do stosowania doustnego.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Dorośle kobiety: po 2 tabletki 3 razy na dobę.

Lek należy przyjmować z odpowiednią ilością płynu, najlepiej wody, po posiłku.

Nie zaleca się stosowania leku Cystinol u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat (patrz pkt 2).

Czas trwania leczenia

Lek Cystinol nie powinien być stosowany przez okres dłuższy niż 1 tydzień. Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż przez 4 dni lub nasilają się, należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Cystinol jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cystinol

Nie należy przyjmować większych dawek leku Cystinol niż zalecane w niniejszej ulotce lub zalecone przez lekarza. Przypadkowe zażycia podwójnej dawki leku Cystinol nie powinno wywołać negatywnych efektów. Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

Pominięcie przyjęcia leku Cystinol

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, należy kontynuować stosowanie zgodnie z zalecanym dawkowaniem lub tak, jak zalecił lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Cystinol może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 osób) mogą wystąpić reakcje alergiczne (uczuleniowe). Istnieją doniesienia o występowaniu nudności, wymiotów, bólów brzucha. Częstość ich występowania jest nieznana.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Cystinol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności podany na opakowaniu oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Cystinol

Substancją czynną leku jest suchy wyciąg z liści mącznicy.

Jedna tabletką powlekana zawiera:

265 mg wyciągu (w postaci wyciągu suchego) z *Actostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng. *folium* (liść mącznicy) (DER_{pierwotny} 3,5 - 5,5 : 1), co odpowiada 62,3 mg – 77,7 mg pochodnych hydrochinonu w przeliczaniu na bezwodną arbutynę. Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60% (V/V).

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, magnezu stearynian, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna oraz składniki otoczki tabletki: glicerydy częściowe długołańcuchowe, magnezu stearynian, hypromeloza, O-Lacquer-Green E104/E132 (o składzie:

żółcień chinolinowa, lak glinowy (E104) oraz indygokarmin, lak glinowy (E132)), makrogol 6000, tytanu dwutlenek.

Jak wygląda Cystinol i co zawiera opakowanie

Jasnozielone tabletki z połyskiem, owalne, długości 16 mm i szerokości 8,4 mm.

Tekturowy kartonik zawiera 40 lub 60 tabletek powlekanych w blistrach PVC/PVDC/Aluminium oraz ulotkę informacyjną.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG

Bahnhofstraße 35

38259 Salzgitter, Niemcy

Tel.: +49 53 41 3 07-0

info@schaper-bruemmer.de

Data ostatniej aktualizacji ulotki: