

Prospect: Informații pentru utilizator**Cystinol 265 mg drajeuri**

Extract uscat nativ de frunze de strugurii ursului

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 4 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Cystinol 265 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cystinol 265 mg
3. Cum să utilizați Cystinol 265 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cystinol 265 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cystinol 265 mg și pentru ce se utilizează

Cystinol 265 mg este un medicament tradițional din plante pentru tratarea infecțiilor necomplicate ale tractului urinar inferior precum senzația de arsură la urinare și/sau urinarea frecventă la adulți, după ce au fost excluse afecțiunile potențial grave de către un medic.

Indicația pentru acest medicament tradițional din plante este bazată exclusiv pe folosirea îndelungată de-a lungul timpului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cystinol 265 mg**Nu utilizați Cystinol 265 mg:**

- dacă sunteți alergic la extractul uscat nativ de frunze de strugurii ursului sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- în cazul afectării rinichilor

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dacă durerile sau simptomele precum febra, disuria, crampele sau prezența sângelui în urină apar în timpul administrării medicamentului

Copii și adolescenți

Utilizarea medicamentului la copii sau adolescenți sub 18 ani nu este recomandată deoarece este posibil să necesite supraveghere medicală.

Administrarea Cystinol 265 mg poate duce la colorarea urinei spre verde-marونیu.

Cystinol 265 mg cu alte medicamente

Nu s-au raportat interacțiuni. Totuși, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Siguranța în timpul sarcinii și alăptării nu a fost determinată. Folosirea Cystinol 265 mg trebuie evitată în timpul sarcinii.

Date despre fertilitate nu sunt disponibile.

În absența de date suficiente, folosirea medicamentului în timpul alăptării nu este recomandată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost efectuate studii asupra abilității de a conduce sau folosi utilaje.

Cystinol 265 mg conține lactoză monohidrat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Cystinol 265 mg

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze:

Adulți

Pentru adulți doza este de 2 drajeuri de 3 ori pe zi.

Drajeurile trebuie înghițite după masă, cu suficient lichid, de preferat apă.

Copii și adolescenți

Administrarea Cystinol 265 mg la copii sau adolescenți sub 18 ani nu este recomandată deoarece este posibil să necesite supraveghere medicală (vezi pct. "Atenționări și precauții").

Durata tratamentului:

Cystinol 265 mg nu trebuie să fie administrat mai mult de **1 săptămână**.

Dacă simptomele persistă mai mult de 4 zile sau se înrăutățesc în timpul administrării medicamentului, trebuie să consultați medicul.

Dacă utilizați mai mult Cystinol 265 mg decât trebuie

Nu utilizați o doză mai mare de Cystinol 265 mg decât cea prescrisă. Dacă accidental ați luat o doză dublă, aceasta nu implică, în mod normal, efecte negative.

Ingestia unor cantități mari poate determina reacții adverse, cum ar fi tulburări gastro-intestinale, cum ar fi greață și vărsături.

Dacă uitați să utilizați Cystinol 265 mg

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, dar continuați să luați doza ulterioară la momentul corect.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte rar (pot fi afectate până la 1 din 10000 de persoane) pot apărea reacții alergice.

Au fost raportate cazuri de greață, vărsături sau dureri de stomac.

Frecvența acestora nu este cunoscută.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cystinol 265 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Cystinol 265 mg

- Substanța activă este extract uscat nativ de frunze de strugurii ursului.

Un drajeu conține 265 mg extract uscat nativ de frunze de strugurii ursului (DER_{nativ} 3.5-5.5:1), corespunzător la 62,3 – 77,7 mg derivați hidrochinonici exprimați ca arbutozidă anhidră; solvent de extracție: etanol 60%,v/v).

- Celelalte componente sunt: *nucleu*-lactoză monohidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, celuloză microcristalină, stearat de magneziu (Farmacopeea Europeană); *strat de drajeifiere*-gliceride parțiale cu lanț lung, stearat de magneziu (Farmacopeea Europeană), hipromeloză, macrogol 6000, dioxid de titan (E 171), O-lac verde (galben de chinolină (E 104), Indigotină (E 132), hidroxid de aluminiu).

Cum arată Cystinol® 265 mg și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de drajeuri ovale, de culoare verde.

Este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 15 drajeuri și 3 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 20 drajeuri.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

SCHAPER & BRÜMMER GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 35, 38259 Salzgitter, Germania

Fabricant

Schaper&Brümmer GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 35, 38259 Salzgitter, Germania

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie, 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>