

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Cystinol 265 mg drajeuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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)

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 59,625 mg.
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Drajeuri
Drajeuri ovale, de culoare verde.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

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.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze:

Adulți

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

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. 4.4 "Avertizări speciale și precauții în administrare").

Metoda de administrare

Administrare orală.

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

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.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
Dacă suferiți afecțiuni ale rinichilor.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În prospectul informativ al medicamentului, pacientul este sfătuit: dacă durerile sau simptomele precum febra, disuria, crampele sau prezența sângelui în urină apar în timpul administrării medicamentului, trebuie consultat medicul.

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

Copii și adolescenți

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

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză, nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost raportate.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Date despre fertilitate nu sunt disponibile.

Siguranța în timpul sarcinii și alăptării nu a fost determinată. Folosirea Cystinol 265 mg trebuie evitată în timpul sarcinii (vezi pct. 5.3 "Date preclinice de siguranță").

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

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)
Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)
Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)
Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)
Foarte rare ($< 1/10000$)
Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

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.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare Agenția Națională a Medicamentului și a

Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Alte preparate urologice, codul ATC: G04BX

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu există date disponibile.

5.3 Date preclinice de siguranță

Investigațiile la voluntari sănătoși, cu administrarea dozei normale a Cystinol 265 mg au arătat că în urina pacienților nu au fost determinate componente cu efect mutagenic în testul AMES (in vitro) sau în testul micronucleus (*in vivo*).

Experimentele pe animale arată efecte suspecte mutagenice și ușoare carcinogenice la administrarea orală de hidrochinonă. Toxicitatea asupra reproducerii nu a fost studiată.

Studiile carcinogenetice au fost negative.

Arbutina, principalul component al frunzelor de strugurii ursului (*Arctostaphylos uvaursi*) a arătat o ușoară toxicitate maternă și fetală la soareci, după administrarea subcutanată de 400 mg/kg/zi. Nu au fost observate efecte asupra reproducerii la doze de 100 mg/kg/zi.

Testele de toxicitate cu hidrochinonă, un produs de hidroliză a arbutinei au arătat câteva reacții de genotoxicitate și carcinogenicitate.

Riscurile asociate cu expunerea la hidrochinonă în timpul tratamentului de scurtă durată cu preparate din frunze de strugurii ursului sunt considerate minime.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

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 conține:

Galben de chinolină (E 104)

Indigotină (E 132)

Hidroxid de aluminiu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 15 drajeuri.

Cutie cu 3 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 20 drajeuri.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10867/2018/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Iulie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie, 2019

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