

Листовка: информация за пациент

Към Рег. №

do 112127

Разрешение №

11-33172 05-04-2016

Цистинол акут 238,7-297,5 mg обвити таблетки

Cystinol® akut 238,7-297,5 mg coated tablets

Одобрение №

/.....

Активно вещество:

Сух стандартизиран екстракт от листа от Мечо грозде

Uvae ursi folium extractum siccum normatum

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Цистинол акут обвити таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Цистинол акут обвити таблетки
3. Как да приемате Цистинол акут обвити таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Цистинол акут обвити таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Цистинол акут обвити таблетки и за какво се използва

Цистинол акут обвити таблетки е растителен продукт за лечение на инфекции на пикочните пътища.

Цистинол акут обвити таблетки се използват в случай на възпалителни заболявания на долните пикочни пътища.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Цистинол акут обвити таблетки**Не приемайте Цистинол акут обвити таблетки**

- ако сте алергични към сух екстракт от листа на Мечо грозде или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако сте бременна или кърмите
- ако сте под 18 години
- при чернодробни заболявания

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Цистинол акут обвити таблетки:

- в случай на кръв в урината,



- в случай на висока температура,
- ако оплакванията не се повлияват в рамките на 2 дена.

Други лекарства и Цистинол акут обвити таблетки

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, насърко сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не са докладвани взаимодействия на Цистинол акут обвити таблетки с други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Цистинол акут обвити таблетки не трябва да бъдат приемани по време на бременност и кърмене (виж "Не приемайте Цистинол акут обвити таблетки")

Шофиране и работа с машини

Няма специални предпазни мерки.

Цистинол акут обвити таблетки съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е информирал, че имате непоносимост към някои видове захари, свържете с него, преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Цистинол акут обвити таблетки

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и юноши на възраст над 18 години да приемат по 2 таблетки 3 пъти дневно. Обвитите таблетки трябва да се приемат с достатъчно течност, за предпочитане вода, след хранене.

Продължителност на употреба:

Без медицински съвети Цистинол акут обвити таблетки не трябва да бъдат приемани за повече от една седмица и не повече от 5 пъти в годината.

Ако сте приели повече от необходимата доза Цистинол акут обвити таблетки

Не приемайте повече от препоръчаната в тази листовка дневна доза Цистинол акут или предписана от Вашия лекар. Приемането на количества извън рамките на указаните, може да причини значителни оплаквания като стомашно-чревни смущения с гадене и повръщане, но също така и кръв в урината и чернодробни увреждания. В този случай трябва незабавно да преустановите приема на Цистинол акут обвити таблетки и да се консултирате с Вашия лекар. Цистинол акут обвити таблетки може да предизвика зелено – кафяво оцветяване на урината, което потъмнява при изложение на въздух.

Ако сте пропуснали да приемете Цистинол акут обвити таблетки

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза, а продължете лечението както обикновено.

Ако сте спрели приема на Цистинол акут обвити таблетки

Вашият лекар трябва да Ви прегледа и да прецени дали лечението е било усвояено до този момент, т.е. не трябва да се съдържат бактерии в урината и симптомите на възпаление трябва да са затихнали до голяма степен.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Оценка на нежелани ефекти се основава на следните честотни проценти:

Много чести: ($\geq 1 / 10$)

Чести: ($\geq 1 / 100$ до $<1 / 10$)

Нечести: ($\geq 1 / 1\,000$ до $<1 / 100$)

Редки: ($\geq 1 / 10\,000$ до $<1 / 1\,000$)

Много редки: ($<1 / 10\,000$)

с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Рядко, при чувствителни пациенти могат да възникнат стомашно-чревни оплаквания (гадене и повръщане).

Много рядко може да възникнат алергични реакции.

В случай на нежелани лекарствени реакции, лечението трябва да се прекрати, да се направи консултация с лекар и да се вземат допълнителни мерки ако е необходимо.

При първите признания на реакции на свръхчувствителност, приема на Цистинол акут обвити таблетки трябва незабавно да се прекрати.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Цистинол акут обвити таблетки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелзан върху картонената опаковка след "годен до".

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Условия за съхранение:

Да се съхранява под 25°C.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.
Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате.
Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Цистинол акут обвити таблетки:

- Активното вещество е: 1 обвита таблетка съдържа 238,7-297,5 mg сух стандартизиран екстракт от листа от Мечо грозде (*Arctostaphylos uva-ursi L.*), съответстващ на 70 mg хидрохинонови производни, изчислени като безводен арбутин; екстрагент 60% етанол (v/v).
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, дълго верижни глицериidi, хипромелоза, лактозаmonoхидрат, макрогол 6000, магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден, безводен, оцветители E 104, E 132 и E 171.

Как изглежда Цистинол акут обвити таблетки и какво съдържа опаковката:

Цистинол акут обвити таблетки са светло зелени на цвят.

Цистинол акут обвити таблетки са налични в опаковки от 30 обвити таблетки.

Предлагат се в блистери от PVC/PVDC/Al фолио с по десет броя таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 35
38259 Salzgitter/Германия

Тел.: (0049) 5341 307-0
Факс: (0049) 5341 307-124

Дата на последно преразглеждане на листовката

03/2016

