

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cystinol, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki powlekana zawiera 265 mg wyciągu (w postaci wyciągu suchego) z *Arctostaphylos 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 przeliczeniu na bezwodną arbutynę. Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60% (V/V)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna.
Jedna tabletki zawiera 59,625 mg laktozy jednowodnej.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekana.
Jasnozielone tabletki z połyskiem, owalne, długości 16 mm i szerokości 8,2 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z długiego okresu stosowania.

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania.
Produkt leczniczy Cystinol 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.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy nie jest zalecany do stosowania u mężczyzn (patrz punkt 4.4 „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”).

Dawkowanie

Dorośle kobiety: po 2 tabletki powlekane 3 razy na dobę.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletki powlekane powinny być przyjmowane po posiłku, z odpowiednią ilością płynu, najlepiej wody.

Czas stosowania

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.

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat (patrz punkt 4.4 „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”).

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- ciąża i okres karmienia piersią
- zaburzenia pracy nerek

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Jeśli podczas stosowania leku wystąpią dolegliwości czy objawy takie jak gorączka, bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, skurcze, krew w moczu, należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

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

Stosowanie produktu leczniczego może powodować zielonobrazową barwę moczu, ciemniejącą pod wpływem powietrza.

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentek z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak doniesień

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany w okresie ciąży i karmienia piersią (patrz punkt 4.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań.

4.8 Działania niepożądane

Oceniono występowanie działań niepożądanych w oparciu o następującą częstość występowania:

bardzo często: ($\geq 1/10$)

często: ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

niezbyt często: ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$)

rzadko: ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$)

bardzo rzadko: ($< 1/10\,000$)

nieznana: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Bardzo rzadko mogą wystąpić reakcje alergiczne.

Istnieją doniesienia o występowaniu nudności, wymiotów, bólów brzucha. Częstość ich występowania nie jest znana.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309,

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Cystinol to tradycyjny produkt leczniczy roślinny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań dotyczących farmakokinetyki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Odpowiednie badania genotoksyczności, toksycznego wpływu na reprodukcję i potencjalnego działania karcinogennego nie były prowadzone.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

Laktoza jednowodna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka:

Glicerydy częściowe długołańcuchowe

Magnezu stearynian

Hypromeloza

O-Lacquer-Green E104/E132, o składzie:

- Żółcień chinolinowa, lak glinowy (E104)

- Indygokarmin, lak glinowy (E132)

Makrogol 6000

Tytanu dwutlenek

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku z ulotką informacyjną zawierające 40 lub 60 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 35
38259 Salzgitter, Niemcy
Telefon: +49 53 41 3 07-0

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

26079

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10 listopada 2020 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO