

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Цистинол акут 238,7-297,5 mg обвити таблетки
Cystinol akut 238,7-297,5 mg coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

Сух стандартизиран екстракт от листа от Мечо грозде (3,5-5,5:1)
Uvae ursi folium extractum siccum normatum (3,5-5,5:1)

Състав:

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).

Помощни вещества с известно действие:

Съдържа лактоза. За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвита таблетка

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Възпалителни заболявания на долните пикочни пътища.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши на възраст над 18 години да приемат по 2 таблетки 3 пъти дневно.

Педиатрична популация

Цистинол акут обвити таблетки са противопоказани при деца (вж. точка 4.3).

Начин на приложение

Обвитите таблетки трябва да се приемат с достатъчно течност, за предпочитане вода, след хранене.

Арбутин съдържащите лекарства не трябва да бъдат приемани без лекарски съвети за повече от 1 седмица, и не повече от 5 пъти в годината.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към листа на Мечо грозде или към някое от помощните вещества изброени в точка 6.1.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20110127
Разрешение № 11-53152 / 05-04-2016
Одобрение № /



- Бременност и кърмене;
- Деца и възрастни под 18 години
- При чернодробни заболявания

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

В листовката, пациентът е уведомен за следното:

В случай на кръв в урината, повишена температура или ако оплакванията не се повлияват за повече от 2 дни от приемането на продукта, трябва да се направи консултация с лекар.

Пациенти с редки наследствени проблеми, като галактозна непоносимост, Lарр лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да вземат това лекарство. Може да предизвика зелено – кафяво оцветяване на урината, което потъмнява при изложение на въздух.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са докладвани.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Цистинол акут обвити таблетки са противопоказани по време на бременност и кърмене (вж. точка 4.3).

Не са провеждани проучвания върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не се наблюдава.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Оценката на нежеланите лекарствени реакции се основава на следните честоти:

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 пациенти с чувствителен стомах могат да възникнат стомашно-чревни оплаквания (гадене и повръщане).

Много рядко могат да се появят алергични реакции.

В листовката, пациентът е информиран за следното:

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

При първите признаци на реакции на свръхчувствителност, приемът на продукта трябва незабавно да се прекрати.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:



Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

В листовката, пациентът е информиран, че приемането на по-големи количества Цистинол акут обвити таблетки от указаните, може да предизвика стомашно-чревни оплаквания с гадене и повръщане или дори хематурия и чернодробни увреждания.

В случай на предозиране лекарствения продукт, трябва незабавно да бъде спряно и да се направи консултация с лекар.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Билкови урологични
АТС код: G04B

Препаратите от листа на Мечо грозде *in vitro* действат антибактериално срещу *Proteus vulgaris*, *E. coli*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus strains*, както и срещу *Candida albicans*. Антибактериалният ефект е свързан главно с агликона хидрохинон, който се освобождава от арбутина или от арбутин екскретиращите продукти.

Когато хидрохинонът е освободен от конюгатите (хидрохинон глюкуронид и сулфат), ензимните действия на микроорганизмите, причиняващи уринарни инфекции, са активирани.

5.2 Фармакокинетични свойства

Арбутин от листа на Мечо грозде се абсорбира в тънките черва, ензимно се хидролизира в черния дроб и се метаболизира чрез реакция от фаза II до хидрохинонови съединения (хидрохинон глюкуронид и сулфат). Тези съединения са разтворими във вода и се екскретират чрез урината.

При едно проучване на метаболизма при здрави доброволци (3 x 2 Цистинол акут обвити таблетки), до 70% от прилаганата доза арбутин се екскретира в урината като конюгиран хидрохинон в рамките на 24 часа. Активното вещество, установено като свободен хидрохинон, е под 0,5% от приложената доза арбутин.

Микробиологични изследвания с *E. coli* показват, че ензимното разцепване на конюгатите се осъществява в голяма степен интрабактериално и следователно независимо от рН-стойността на урината. Съответно антибактериалният ефект се увеличава само на определено място на действие, при наличие на бактерии.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Експерименти с животни показват съмнения за мутагенни и леки канцерогенни ефекти при перорално прилагане на хидрохинон.



Не е наблюдаван мутагенен ефект на Цистинол акут обвити таблетки при теста на Ames (с или без метаболитно активиране).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Микрокристална целулоза
Дълго-верижни глицериди
Хипромелоза
Лактоза монохидрат
Макрогол 6000
Магнезиев стеарат (Ph.Eur.)
Силициев диоксид, колоиден безводен
Жълт хинолин Е 104
Индигокармин Е 132
Титаниев диоксид Е 171

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

30 обвити таблетки
Блистери от твърдо, прозрачно PVC/PVDC/Al фолио с по десет броя таблетки.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20110127

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

02.03.2011



10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

03/2016

