

Листовка: информация за пациента

**Цистомин 3 g гранули за перорален разтвор в саше
Cystomycin 3 g granules for oral solution in sachet**

фосфомицин трометамол / fosfomycin trometamol

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- 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.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20250113
Разрешение №	68214
ВГ/МА/МР	20-03-2025
Добрение №	

1. Какво представлява Цистомин и за какво се използва

Цистомин съдържа активното вещество фосфомицин (като фосфомицин трометамол). Това е антибиотик, който действа като убива бактериите, които могат да причинят инфекции.

Цистомин се използва за лечение на остра, неусложнена инфекция на пикочния мехур при жени и девойки.

Цистомин се използва и като антибиотична профилактика при трансректална биопсия на простата при възрастни мъже.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Цистомин

Не приемайте Цистомин:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към фосфомицин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Цистомин, ако страдате от едно от следните нарушения:

- упорити инфекции на пикочния мехур;
- преди това сте имали диария (разстройство) след прием на други антибиотици.

Състояния, за които трябва да внимавате

Цистомин може да причини сериозни нежелани реакции. Те включват алергични реакции и възпаление на дебелото черво. Трябва да внимавате за определени симптоми докато приемате това лекарство, за да намалите риска от евентуални проблеми. Вижте „Сериозни нежелани реакции“ в точка 4.



Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца на възраст под 12 години, тъй като неговата безопасност и ефикасност не са установени при тази възрастова група.

Други лекарства и Цистомин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Това е особено важно, ако приемате:

- метоклопрамид или други лекарствени продукти, които ускорят движението на храната през стомаха и червата, тъй като те могат да намалят усвояването на фосфомин от Вашия организъм;
- антикоагуланти, тъй като способността им да предотвратяват съсирването на кръвта може да бъде променена от фосфомин и други антибиотици.

Цистомин с храна, напитки и алкохол

Храната може да забави абсорбцията (постъпването в организма Ви) на фосфомин. Поради това този лекарствен продукт трябва да се приема на гладно (2-3 часа преди или 2-3 часа след хранене).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ако сте бременна, Вашият лекар ще Ви даде това лекарство, само когато това е наистина необходимо.

Майки кърмачки могат да приемат единична доза от това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Може да получите нежелани реакции, като замаяване, което може да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини.

Цистомин съдържа натрий, захароза и сулфити

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на саше, което означава, че практически не съдържа натрий.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

Цистомин съдържа сулфити, които в редки случаи може да причинят тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазм.

3. Как да приемате Цистомин

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.

За лечение на остра, неусложнена инфекция на пикочния мехур при жени и девойки (на възраст >12 години), препоръчителната доза е 1 саше Цистомин (3 g фосфомин) еднократно.

За антибиотична профилактика при трансректална биопсия на простатата, препоръчителната доза е 1 саше Цистомин (3 g фосфомин) 3 часа преди процедурата и 1 саше Цистомин (3 g фосфомин) 24 часа след процедурата.

Употреба при пациенти с бъбречно увреждане



Това лекарство не трябва да се прилага при пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс <10 ml/min).

Употреба при деца и юноши

Това лекарство не трябва да се използва при деца под 12 годишна възраст.

Начин на приложение

За приложение през устата.

Приемайте това лекарство през устата на празен стомах (2-3 часа преди или 2-3 часа след хранене), за предпочитане преди лягане след изпразване на пикочния мехур.

Разтворете съдържанието на едно саше в чаша с вода и изпийте веднага.

Ако сте приели повече от необходимата доза Цистомидин

Ако случайно сте приели повече от предписаната Ви доза, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, 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.

Ако развиете някой от следните симптоми, докато приемате Цистомидин трябва да спрете приема на лекарството и веднага да се консултирате с Вашия лекар:

- анафилактичен шок, животозастрашаваща алергична реакция (честотата на поява е неизвестна). Симптомите включват внезапна поява на обрив, сърбеж или уртикария, задух или затрудняване на дишането с хрипове;
- подуване на устните, лицето, езика, или гърлото със затруднено дишане (ангиоедем) (честотата на поява е неизвестна);
- умерена до тежка диария, спазми в корема, кървави изпражнения и/или температура. Тези симптоми могат да настъпят след антибиотично лечение и могат да бъдат признак на сериозно възпаление на дебелото черво (честотата на поява е неизвестна). Не приемайте лекарства срещу диария, които потискат движенията на червата.

Други нежелани реакции

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- главоболие;
- замаяване;
- диария;
- гадене;
- нарушено храносмилане;
- болка в корема;
- инфекция на женските полови органи със симптоми като възпаление, дразнене, сърбеж (вулвовагинит).

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- повръщане;
- обрив;
- уртикария;
- сърбеж.



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

- алергични реакции.

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:

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 Цистомин

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след съкращението „Годен до:...“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Цистомин:

- Активното вещество в това лекарство е фосфомин. Всяко саше съдържа 5,631 g фосфомин трометамол (fosfomycin trometamol), еквивалентен на 3 g фосфомин.
- Другите съставки (помощни вещества) са: захарин, захароза, аромат мандарина, аромат портокал.

Как изглежда Цистомин и какво съдържа опаковката

Сашета, съдържащи бяла до почти бяла смес от прах и гранули.

Сашетата се доставят в картонени опаковки, съдържащи 1 или 2 сашета.

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД

бул. „Априлско въстание“ 68, офис 201

7200 Разград, България

Производител

Балканфарма-Разград АД

бул. „Априлско въстание“ 68

7200 Разград, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:



Антибиотик-Разград АД
бул. "Априлско въстание" 68, офис 201
7200 Разград, България
тел. 084 613 427
e-mail: office@antibiotic.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката – Февруари 2025

