

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЦистИнол акут

(Cystinol akut®)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить сухого екстракту листя мучниці звичайної (*Arctostaphylos uva-ursi*) (3,5-5,5:1) 238,7-297,5 мг, що відповідає 70 мг похідних гідрохінону, у перерахуванні на арбутин безводний; екстрагент: етанол 60 % (об/об);

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна; довголанцюговий частковий гліцерид; гіпромелоза; лактоза, моногідрат; макрогол 6000; магнію стеарат; кремнію діоксид колоїдний; хіноліновий жовтий (E 104); індигокармін (E 132); алюмінію гідроксид, титану діоксид (E 171).

Лікарська форма. Таблетки вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: світло-зеленого кольору глянцеві таблетки, вкриті оболонкою овальної форми.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються в урології. Код АТХ G04B P01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарати листя мучниці *in vitro* чинять антибактеріальну дію відносно *Proteus vulgaris*, *E.coli*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus strains*, а також відносно *Candida albicans*.

Антибактеріальний ефект головним чином пов'язаний з агліконами гідрохінону, який вивільняється з арбутину або з продуктів, що виникають при виведенні арбутину. При вивільненні гідрохінону з кон'югатів (гідрохіноновий глюкоронід та сульфат) блокується ферментна активність мікроорганізмів, що спричиняють інфекції сечовивідних шляхів.

При цьому екстракт листя мучниці звичайної за рахунок наявності танінів знижує адгезію

бактерій на клітинах господаря.

Фармакокінетика.

Арбутин листя мучниці (проліки) адсорбується у тонкому кишечнику та піддається ферментації, а також метаболізується у печінці. Внаслідок цього гідрохінонові кон'югати перетворюються шляхом реакції другого проходження у форму гідрохінонового глюкуроніду та сульфату. Ці нетоксичні сполуки розчинні у воді та виводяться із сечею.

У дослідженнях метаболізму на здорових добровольцях (Цистинол Акут, таблетки вкриті оболонкою) більше 70 % введеної дози арбутину виводилося з сечею у формі кон'югованого гідрохінону протягом 24 годин. Відновлення активної субстанції у формі вільного гідрохінону було нижче 0,5 % від введеної дози арбутину.

Мікробіологічні дослідження з *E.coli* показали, що ферментація кон'югатів виникає при широкому спектрі інтрабактеріальної взаємодії та не залежить від рівня рН сечі. Крім того, антисептична дія збільшується лише на тій ділянці, де присутні бактерії.

Клінічні характеристики.

Показання.

Запальні захворювання нижніх сечовивідних шляхів.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до листя мучниці або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Цистинол Акут, таблетки вкриті оболонкою, містять екстракт листя мучниці, тому їх не слід застосовувати разом з препаратами, які підвищують кислотність сечі, оскільки неможливо виключити зменшення антибактеріального ефекту листя мучниці.

Особливості застосування.

Якщо в сечі наявна кров, у випадку високої температури або якщо скарги зберігаються довше 5 днів, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Пацієнтам зі спадковою непереносимістю галактози, лактозною недостатністю та глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід застосовувати цей препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років приймати по 2 таблетки 3 рази на добу. Таблетки необхідно запивати великою кількістю рідини, рекомендовано водою, після прийому їжі.

Якщо лікар не призначив інше, то лікарський засіб, який містить арбутин, не можна застосовувати довше 1 тижня і більше 5 разів на рік.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Симптоми: при застосуванні препарату у дозах, вищих за рекомендовані, можуть виникати порушення з боку травного тракту у вигляді блювання, нудоти, гематурії та ураження печінки.

Лікування: слід негайно припинити прийом препарату і звернутися до лікаря. Терапія симптоматична.

Побічні реакції

Побічні ефекти за частотою їх виникнення оцінюються наступним чином: дуже часто (³ 1/10), часто (³ 1/100, < 1/10), нечасто (³ 1/1000, < 1/100), рідко (³ 1/10 000, < 1/1000), дуже рідко (< 1/10 000), невідомо (неможливо оцінити за наявними даними).

Дуже рідко пацієнти з чутливістю шлунка можуть скаржитися на симптоми з боку травного тракту (нудота, блювання, біль у животі, діарея).

З боку нервової системи: запаморочення.

У рідкісних випадках можуть виникнути алергічні реакції, такі як: висип, свербіж.

У разі виникнення побічних ефектів лікування необхідно припинити та проконсультуватися з лікарем, який оцінить ступінь їх тяжкості.

Лікар має прийняти рішення про подальші дії у міру необхідності.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 2 або 3, або 5 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Банхофштрассе, 35,

38259 Зальцгіттер, Німеччина.