

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЦИСТО-АУРИН®

Склад:

діюча речовина: сухий екстракт трави золотарника звичайного;

1 таблетка містить сухого екстракту трави золотарника звичайного (*Extractum Herbae Solidaginis virgaureae siccum*) (5-7:1) (екстрагент – етанол 60%) 300 мг;

допоміжні речовини: магнію стеарат, кросповідон, кремнію діоксид, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: двоопуклі продовгуваті таблетки від сіро-зеленого до зеленувато-коричневого кольору з можливою мармуровістю поверхні, з ризкою для поділу з одного боку.

Фармакотерапевтична група.

Інші засоби, що використовуються в урології. Різні засоби, включаючи комбінації. Код АТХ G04BX.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Трава золотарника звичайного містить тритерпенсапонін, флавоноїди, лейкокарпозид, віргауреозид та інші активні компоненти. Екстракту золотарника звичайного притаманна комплексна дія: він має протизапальні властивості, характеризується діуретичною (акваретичною) дією та спазмолітичним впливом на гладку мускулатуру сечовивідних шляхів. Водночас екстракт золотарника виявляє антибактеріальну активність, у тому числі щодо *Staphylococcus aureus*, *St. epidermidis*, *St. Faecalis*, *E.coli*, *Bacillus subtilis* та інших. Активні речовини екстракту гальмують ріст ряду грибів: *C. albicans*, *C. Krusei*, *C. Tropicalis* та інші.

Запобігає каменеутворенню шляхом розбавлення сечі та зниження концентрації у ній літогенних субстанцій. Оскільки запалення та звуження сечовивідних шляхів пов'язане з наявністю сечових каменів, важливого значення для вторинної профілактики набуває також діуретична та протизапальна дія золотарника. Отже, Цисто-аурин® є першочерговим засобом при запальних та інфекційних захворюваннях сечовивідних шляхів, а також застосовується для їх профілактики.

Фармакокінетика .

Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Санация сечовивідних шляхів при запальних процесах у складі комплексної терапії, при сечокам'яній хворобі та за наявності піску у нирках; профілактика при сечокам'яній хворобі та за наявності піску у нирках.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до золотарника звичайного або до інших складових лікарського засобу.

Не рекомендується застосовувати при набряках, обумовлених серцевою або нирковою недостатністю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідомо.

Особливості застосування.

За наявності крові у сечі, у разі підвищення температури або відсутності полегшення протягом 5 днів необхідно звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Не слід застосовувати препарат у період вагітності та годування груддю, оскільки таке застосування досліджено недостатньо.

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

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 12 років - по 1 таблетці 4-5 разів на добу.

Таблетки приймають не розжовуючи, запивають достатньою кількістю рідини (наприклад, склянкою води).

Курс лікування визначає лікар індивідуально залежно від характеру та перебігу захворювання.

Діти.

Через недостатню кількість даних досліджень не рекомендується застосовувати препарат дітям віком до 12 років.

Передозування.

На сьогодні невідомо про інтоксикації при прийомі Цисто-аурину® або інших препаратів, що містять траву золотарника звичайного. Можливе посилення симптомів, зазначених у розділі «Побічні реакції». При прийомі надмірної кількості препарату слід звернутися до лікаря.

Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: рідко (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$) спостерігались такі порушення, як нудота, блювання, діарея.

З боку імунної системи: дуже рідко ($< 1/10000$) - алергічні реакції (свербіж, висипання).

У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід припинити лікування та звернутись до лікаря.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Адванс Фарма ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Валленродер Штрассе 12-14, 13435 Берлін, Німеччина.

Заявник.

Еспарма ГмбХ, Німеччина.

Місцезнаходження заявника.

Білефельдер Штрассе 1, 39171 Зюльцеталь, Німеччина.