



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Cystinol akut® Dragees
238,7 – 297,5 mg, überzogene Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 überzogene Tablette enthält
238,7 – 297,5 mg Trockenextrakt aus Bärentraubenblättern (3,5 – 5,5 : 1) entsprechend 70 mg Hydrochinonderivate, berechnet als wasserfreies Arbutin (Photometrie Ph.Eur. 1998), Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Enthält bis zu 70 mg Lactose pro überzogene Tablette. Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe in Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Überzogene Tabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Entzündliche Erkrankungen der ableitenden Harnwege

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen
3-mal täglich 2 überzogene Tabletten ein.

Kinder

Cystinol akut® Dragees sind kontraindiziert bei Kindern unter 12 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Die überzogenen Tabletten werden mit reichlich Flüssigkeit, vorzugsweise Wasser, direkt nach den Mahlzeiten eingenommen.

Dauer der Anwendung

Cystinol akut® Dragees sollten wie alle arbutinhaltigen Arzneimittel ohne ärztlichen Rat nicht länger als jeweils 1 Woche und höchstens 5-mal im Jahr eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Bärentraubenblätter oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Schwangerschaft und Stillzeit
- Kinder unter 12 Jahren

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:
Bei Blut im Urin, bei Fieber oder wenn die Symptome länger als 5 Tage unverändert anhalten muss ein Arzt aufgesucht werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Cystinol akut® Dragees nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Cystinol akut® Dragees enthalten eine Zubereitung aus Bärentraubenblättern und sollten deshalb nicht zusammen mit Arzneimitteln eingenommen werden, die zur Bildung eines sauren Harns führen, da nicht auszuschließen ist, dass dieses die antibakterielle Wirkung von Bärentraubenblättern vermindert.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Cystinol akut® Dragees sind während der Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Selten: Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Allergische Reaktionen

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes aufmerksam gemacht: Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion oder anderer Nebenwirkungen dürfen Cystinol akut® Dragees nicht nochmals eingenommen werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei Einnahme zu großer Mengen von Cystinol akut® Dragees Magen-Darm-Beschwerden mit Übelkeit und Erbrechen oder auch Hämaturie und Leberschäden auftreten können.

Bei einer Überdosierung mit mehr als der doppelten Dosis Cystinol akut® Dragees soll das Präparat kurzfristig abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden, der über die im Einzelnen notwendigen Maßnahmen entscheiden kann.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Urologika
ATC-Code: G04BP01

Zubereitungen aus Bärentraubenblättern wirken in vitro antibakteriell gegen Proteus vulgaris, E. coli, Ureaplasma urealyticum, Mycoplasma hominis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, Enterococcus faecalis, Streptococcusstämme sowie gegen Candida albicans. Die antibakterielle Wirkung wird vor allem mit dem aus Arbutin oder aus Arbutin-Ausscheidungsprodukten freigesetzten Aglykon Hydrochinon in Verbindung gebracht.

Bei der Freisetzung von Hydrochinon aus den Konjugaten (Hydrochinonglucuronid und -sulfat) spielen enzymatische Aktivitäten von Harnwegsinfektionen hervorruhenden Mikroorganismen eine Rolle.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Arbutin aus Bärentraubenblättern (Prodrug) wird im Dünndarm absorbiert, in der Leber enzymatisch gespalten und schnell metabolisiert. Hierbei entstehen über eine Phase-II-Reaktion Hydrochinonkonjugate in Form von Hydrochinonglucuronid und -sulfat. Diese nichttoxischen Verbindungen sind wasserlöslich und werden über den Urin ausgeschieden.

In einer Metabolismus-Studie an Probanden (3 × 2 Cystinol akut® Dragees) wurden bis zu 70% der applizierten Arbutindosis als konjugiertes Hydrochinon innerhalb von 24 Std. im Urin ausgeschieden. Die als freies Hydrochinon wiedergefundene Wirksubstanz lag unterhalb 0,5% der applizierten Arbutindosis.

Nachfolgende mikrobiologische Untersuchungen mit E. coli zeigten, dass die Spaltung der Konjugate weitgehend intrabakteriell enzymatisch und damit unabhängig vom pH-Wert des Urins erfolgt. Am gewünschten Wirkort wird so der desinfizierende Effekt in Anwesenheit von Bakterien erhöht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Eine Probanden-Untersuchung nach üblicher Dosierung von Cystinol akut® Dragees zeigte, dass im getesteten Urin keine Verbindungen enthalten waren, die im AMES-Test (in vitro) bzw. im Mikronukleus-Test (in vivo) mutagene Effekte bewirkten.

Für Hydrochinon ergibt sich aus Tierexperimenten bei oraler Anwendung der Verdacht auf mutagene und schwach kanzerogene Wirkung.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, langkettige Partialglyceride, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Chinolingelb E 104, Indigocarmin E 132, Aluminiumhydroxid, Titandioxid E 171

Cystinol akut[®] Dragees



6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 40 überzogenen Tabletten
Packungen mit 50 überzogenen Tabletten
Packungen mit 60 überzogenen Tabletten N 1
Packungen mit 100 überzogenen Tabletten
Klinikpackung mit 10 × 50 überzogenen Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. Inhaber der Zulassung

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
Bahnhofstr. 35
38259 Salzgitter
Telefon: (0 53 41) 3 07-0
Telefax: (0 53 41) 3 07-1 24
info@schaper-bruemmer.de

8. Zulassungsnummer

6237179.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

22. Juni 2004

10. Stand der Information

03/2021

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt