

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Cystinol obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna obložena tableta sadrži 238,7–297,5 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng, folium (medvjedkin list) (3,5–5,5 : 1) što odgovara 70 mg hidrokinonskih derivata računano kao bezvodni arbutin; ekstrakcijsko otapalo: etanol 60 % V/V.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom: jedna obložena tableta sadrži najviše 73,1 mg laktoza hidrata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Obložena tableta.

Cystinol obložene tablete su svijetlozelene, sjajne obložene tablete, oblika graha, dimenzija 16 mm x 8,2 mm x 7,2 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Tradicionalni biljni lijek za liječenje simptoma blage rekurentne infekcije donjeg urinarnog sustava u žena koja se manifestira osjećajem žarenja tijekom mokrenja i/ili učestalim mokrenjem, a nakon što liječnik isključi druga ozbiljna stanja.

Primjena kod naznačenih indikacija temelji se isključivo na iskustvu iz dugotrajne uporabe.

Cystinol je indiciran za primjenu u odraslih žena starijih od 18 godina (vidjeti dio 4.4.).

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasle osobe uzimaju 2 obložene tablete 3 puta dnevno.

Pedijatrijska populacija

Primjena Cystinola ne preporuča se u djece i adolescenata mlađih od 18 godina (vidjeti dio 4.4.).

Primjena Cystinola ne preporuča se u muškaraca (vidjeti dio 4.4.).

Način primjene

Za primjenu kroz usta.

Obložene tablete moraju se popiti s dovoljnom količinom tekućine, po mogućnosti vode, nakon obroka.

Trajanje primjene

Cystinol se ne smije uzimati dulje od tjedan dana. Ako se simptomi ne povuku nakon 4 dana primjene lijeka, ili se pogoršaju tijekom uzimanja lijeka, potrebno je javiti se liječniku.

4.3. Kontraindikacije

Cystinol je kontraindiciran kod:

- preosjetljivosti na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.,
- trudnoće i laktacije,
- poremećaja funkcije bubrega.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Pedijatrijska populacija

Primjena u djece i adolescenata mlađih od 18 godina se ne preporuča radi nedostatnih podataka o primjeni, te zbog stanja koja zahtijevaju liječnički savjet.

Primjena u muškaraca se ne preporuča zbog stanja koja zahtijevaju liječnički nadzor.

Ako se tijekom primjene ovog lijeka jave tegobe ili simptomi poput vrućice, dizurije, grčeva ili pojave krvi u urinu, potrebno je javiti se liječniku. Ako se simptomi ne povuku nakon 4 dana primjene lijeka, ili se pogoršaju tijekom uzimanja lijeka, potrebno je javiti se liječniku.

Primjena lijeka Cystinol može obojiti urin zelenkasto-smeđom bojom.

Ovaj lijek sadrži laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Cystinol je kontraindiciran tijekom trudnoće i dojenja (vidjeti dio 4.3.).

Trudnoća

Nije utvrđena sigurnost primjene ovog lijeka tijekom trudnoće. Zbog nedostatka podataka, ne preporučuje se primjena ovog lijeka tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije utvrđena sigurnost primjene ovog lijeka tijekom dojenja. Zbog nedostatka podataka, ne preporučuje se primjena ovog lijeka tijekom dojenja.

Plodnost

Nisu dostupni podaci o utjecaju na plodnost u ljudi.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nije značajno.

4.8. Nuspojave

Nuspojave su navedene obzirom na učestalost:

vrlo često:	($\geq 1/10$)
često:	($\geq 1/100$ i $< 1/10$)
manje često:	($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)
rijetko:	($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$)
vrlo rijetko:	($< 1/10\ 000$)
nepoznato:	(ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Poremećaji probavnog sustava
Rijetko: gastrointestinalne tegobe (mučnina, bolovi u želucu/trbuhu i povraćanje)

Poremećaji imunološkog sustava
Vrlo rijetko: alergijske reakcije.

Ako se primijeti bilo koja nuspojava, potrebno je prekinuti liječenje i obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojave: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Nije prijavljen niti jedan slučaj predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci koji djeluju na mokraćni sustav; Ostali urologici, ATK oznaka: G04B

Ekstrakt lista medvjete djeluje antibakterijski u uvjetima *in vitro* na bakterijske vrste uzročnike cistitisa: *Proteus vulgaris*, *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus* spp. kao i na kvasac vrste *Candida albicans*. Antimikrobni učinak uglavnom je rezultat djelovanja slobodnog aglikona hidrokinona koji se oslobađa iz arbutina ili metil-arbutina u uvjetima *in vivo*.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Nije primjenjivo.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nisu provedena odgovarajuća ispitivanja genotoksičnosti.
Ispitivanja reproduktivne toksičnosti i kancerogenosti nisu provedena.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

celuloza, mikrokristalična
dugolančani parcijalni gliceridi
hipromeloza
makrogol 6000
magnezijev stearat
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
laktoza hidrat
kinolin žuti (E 104)

indigokarmin (E 132)
aluminijev hidroksid
titanijev dioksid (E 171)

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Pakiranje s 30 (2x15) ili 60 (3x20) obloženih tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Oktal Pharma d.o.o.
Utinjska 40
10 020 Zagreb

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-316239891

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 11.05.2013.
Datum posljednje obnove odobrenja: 17.12.2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

24. ožujka 2022.