

1.3.1 Product Information - Package Leaflet

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Cystinol akut® Dragees

238,7 - 297,5 mg, überzogene Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren
Bärentraubenblätter-Trockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Cystinol akut® Dragees und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cystinol akut® Dragees beachten?
3. Wie sind Cystinol akut® Dragees einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Cystinol akut® Dragees aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Cystinol akut® Dragees und wofür werden sie angewendet?

Cystinol akut® Dragees sind ein pflanzliches Arzneimittel bei Harnwegserkrankungen. Cystinol akut® Dragees werden angewendet bei entzündlichen Erkrankungen der ableitenden Harnwege.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cystinol akut® Dragees beachten?

2.1 Cystinol akut® Dragees dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bärentraubenblätter-Trockenextrakt oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- von Kindern unter 12 Jahren.

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cystinol akut® Dragees ist erforderlich

- bei Blut im Urin,
- bei Fieber,
- wenn die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels länger als 5 Tage unverändert anhalten

In diesen Fällen müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

2.3 Einnahme von Cystinol akut® Dragees zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Cystinol akut® Dragees sollten nicht zusammen mit Arzneimitteln eingenommen werden, die zur Bildung eines sauren Harns führen (z. B. der Arzneistoff Methionin). Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass dadurch die bakterienhemmende Wirkung von Bärentraubenblättern vermindert wird. Bitte fragen Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt oder Apotheker.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit

Cystinol akut® Dragees dürfen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden (siehe 2.1 „Cystinol akut® Dragees dürfen nicht eingenommen werden,...“).

2.5 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

2.6 Cystinol akut® Dragees enthalten Milchzucker (Lactose).

Bitte nehmen Sie Cystinol akut® Dragees daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Cystinol akut® Dragees einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

3.1 Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre nehmen **3-mal täglich** (morgens, mittags und abends) **jeweils 2 Cystinol akut® Dragees** ein.

Nehmen Sie Cystinol akut® Dragees bitte mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise 1 Glas Wasser, direkt nach den Mahlzeiten ein.

Anwendung bei Kindern

Dieses Arzneimittel darf von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

3.2 Dauer der Anwendung

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Cystinol akut® Dragees länger als 1 Woche oder öfter als 5-mal im Jahr einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cystinol akut® Dragees zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Cystinol akut® Dragees eingenommen haben, als Sie sollten

Von Cystinol akut® Dragees sollen pro Tag nicht mehr eingenommen werden, als in der Dosierungsanleitung angegeben oder vom Arzt verordnet wurde. Wenn Sie versehentlich die doppelte Menge Dragees als vorgesehen eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen.

Die Einnahme von deutlich darüber hinausgehenden Mengen kann jedoch erhebliche Beschwerden wie Magen-Darm-Beschwerden mit Übelkeit und Erbrechen, aber auch Blut im Urin und Leberschäden hervorrufen.

In diesem Falle, auch wenn noch keine Beschwerden aufgetreten sind, sollten Sie Cystinol akut® Dragees kurzfristig absetzen und einen Arzt aufsuchen.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Cystinol akut® Dragees vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme von Cystinol akut® Dragees wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. wie vom Arzt verordnet fort.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von Cystinol akut® Dragees abbrechen

Wenn Sie die Behandlung vorzeitig abbrechen wollen, sollten Sie von Ihrem Arzt untersuchen lassen, ob die Einnahme von Cystinol akut® Dragees zu diesem Zeitpunkt erfolgreich war. Das heißt, es können keine Bakterien mehr im Harn nachgewiesen werden und die Entzündungszeichen sind weitgehend abgeklungen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): bei magenempfindlichen Personen Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit und Erbrechen)

Sehr selten (kann weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen): allergische Reaktionen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion oder anderer Nebenwirkungen dürfen Sie Cystinol akut® Dragees nicht nochmals einnehmen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Cystinol akut® Dragees aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25° C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cystinol akut® Dragees enthalten:

Der Wirkstoff ist:

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).

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Cystinol akut® Dragees aussehen und Inhalt der Packung:

Hellgrüne überzogene Tabletten.

Packungen mit 40, 50, 60 und 100 überzogenen Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG

Bahnhofstr. 35

38259 Salzgitter

Tel.: (0 53 41) 3 07-0

Fax: (0 53 41) 3 07-1 24

<http://www.schaper-bruemmer.de>

info@schaper-bruemmer.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.