

**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); титану діоксид (E 171).

**Лікарська форма.** Таблетки вкриті оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* світло-зеленого кольору глянцевої 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 ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), 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.