



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Cystinol N Lösung
Flüssigkeit zum Einnehmen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoffe

10 ml (entsprechend 12 g) Flüssigkeit zum Einnehmen enthalten:

0,66–1,06 g Dickextrakt aus Bärentraubenblättern, entsprechend 185 mg Hydrochinonderivaten, ber. als wasserfreies Arbutin, Auszugsmittel: Wasser

0,6 g Dickextrakt aus Echtem Goldrutenkraut (3–7:1), Auszugsmittel: Ethanol 13 % (m/m)

Sonstige Bestandteile

10 ml Flüssigkeit enthalten 6 g Maltitol-Lösung, entspr. ca. 0,5 Broteinheiten (BE). Der Ethanol-Gehalt beträgt 24 Vol.-%.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Flüssigkeit

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Unterstützend zu ausreichender Flüssigkeitszufuhr und Wärmebehandlung bei entzündlichen (auch bakteriell bedingten) Erkrankungen der ableitenden Harnwege wie:

- Entzündungen des Harnleiters (Ureteritis)
- Blasenentzündung (Cystitis), Reizblase
- Entzündungen der Harnröhre (Urethritis)

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei Blut im Urin, bei Fieber oder bei Anhalten der Beschwerden über 4 Tage ohne Besserung ein Arzt aufzusuchen ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre:
3-mal täglich 10 ml (2 Messkappen).

1 Messkappe entspricht 5,0 ml Flüssigkeit.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Auf Grund nicht ausreichender Daten sollte Cystinol N Lösung von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

Cystinol N Lösung soll mit reichlich Flüssigkeit nach den Mahlzeiten eingenommen werden. In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, auch während des ganzen Tages ausreichend Flüssigkeit zuzuführen und das Präparat ohne ärztlichen Rat nicht länger als jeweils 1 Woche und höchstens 5-mal jährlich anzuwenden.

4.3 Gegenanzeigen

- Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Bärentraubenblättern und/ oder Goldrutenkraut oder anderen Korbblütlern oder einem der sonstigen Bestandteile von Cystinol N Lösung,
- Nierenerkrankungen,

- Erkrankungen mit der Notwendigkeit einer reduzierten Flüssigkeitsaufnahme bzw. Ödemen wie z. B. infolge eingeschränkter Herzfähigkeit.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Cystinol N Lösung nicht einnehmen.

10 ml enthalten 6,0 g Maltitol-Lösung, entsprechend ca. 0,5 Broteinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol-Lösung. Maltitol-Lösung kann eine leicht laxierende Wirkung haben.

Warnhinweis:

Dieses Arzneimittel enthält 24 Vol.-% Ethanol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme pro 10 ml bis zu 1,9 g Alkohol zugeführt.

Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen keine Daten zur Anwendung von Cystinol N Lösung bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung in der Schwangerschaft sollte vermieden werden. Dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, sorgfältig abgewogen werden muss, da eine möglicherweise vorliegende Schwangerschaft noch nicht bekannt ist.

Es ist nicht bekannt, ob Substanzen aus den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene kann nicht ausgeschlossen werden. Cystinol N Lösung soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Negative Auswirkungen von Cystinol N Lösung auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Es können Magen-Darm-Beschwerden oder allergische Reaktionen auftreten. Die Häufigkeit der genannten Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

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

Vergiftungen mit Zubereitungen aus Bärentraubenblättern oder Goldrutenkraut sind nicht bekannt. In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei Einnahme zu großer Mengen mit einem verstärkten Auftreten der Nebenwirkungen zu rechnen ist, insbesondere von Magen-Darm-Beschwerden mit Übelkeit und Erbrechen, und dass bei einer erheblichen Überdosierung ein Arzt aufgesucht werden sollte, auch wenn noch keine Beschwerden aufgetreten sind.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Pflanzliches Arzneimittel bei Harnwegserkrankungen

ATC Code: G04BP51

Der Auszug aus Bärentraubenblättern ist den Harndesinfizienzien, der Goldrutenkraut-Auszug den Durchspülungstherapeutika zuzuordnen.

Zubereitungen aus Bärentraubenblättern wirken in vitro antibakteriell gegen Proteus vulgaris, E. coli, Ureaplasma urealyticum, Mycoplasma hominis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, Enterococcus faecalis, Streptococcus-Stämme sowie gegen Candida albicans. Die antibakterielle Wirkung von Bärentraubenblättern wird mit dem aus Arbutin oder aus Arbutin-Ausscheidungsprodukten freigesetzten Aglykon Hydrochinon in Verbindung gebracht. Bei der Freisetzung können enzymatische Aktivitäten von Harnwegsinfektionen hervorruhenden Mikroorganismen eine Rolle spielen.

Goldrutenkraut wirkt nach tierexperimentellen Befunden diuretisch, schwach spasmolytisch und antiphlogistisch. Die pharmakologischen Effekte werden auf die Drogeinhaltsstoffe Flavonoide, Saponine und Phenolglykoside zurückgeführt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Arbutin wird insbesondere in Mukoszellen des Dünndarms durch β -Glykosidasen gespalten. Das entstehende freie Hydrochinon wird sofort an Glucuronsäure und Schwefelsäure gebunden. Nach Einnahme von Bärentraubenblättereextrakt tritt im Urin überwiegend Hydrochinonglucuronid (70 %) neben geringen Mengen Hydrochinon (0,5 % des zugeführten Arbutins) auf. Für Hydrochinon ergibt sich aus Tierexperimenten bei oraler Anwendung der Verdacht auf mutagene und kanzerogene Wirkung.

Zur Pharmakokinetik von Goldrutenkraut-Extrakten liegen bisher Erkenntnisse lediglich für Einzelsubstanzen (Leiocarposid) vor.



5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten zu Cystinol N Lösung sind unvollständig. Aufgrund der langjährigen medizinischen Erfahrung liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

Die Untersuchungen an Tieren sind unzureichend in Bezug auf Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität.

Die Reinsubstanz Arbutin, die mit mindestens 7 % Gehalt als pharmakologischer Hauptbestandteil von Bärentraubenblättern betrachtet werden kann, zeigte bei Ratten nach subkutaner Verabreichung von 400 mg/kg/d maternale und fetale Toxizität. Bei einer Dosis von 100 mg/kg/d wurden keine Effekte auf die Reproduktion beobachtet.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96 % (V/V), Maltitol-Lösung, Acesulfam-Kalium, Gereinigtes Wasser; Ethanol-Gehalt 24 Vol.-%

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Bitte vor Gebrauch schütteln!

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Das Arzneimittel nicht im Kühlschrank aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 100 ml bzw. 200 ml Flüssigkeit

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. Inhaber der Zulassung

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

8. Zulassungsnummer

44892.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

29.05.2001

10. Stand der Information

Dezember 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt