Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Cystinol® N Lösung

Flüssigkeit zum Einnehmen
Zur Anwendung bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren
Bärentraubenblätter-Dickextrakt, Echtes Goldrutenkraut-Dickextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Cystinol® N Lösung jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Cystinol® N Lösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cystinol® N Lösung beachten?
3. Wie ist Cystinol® N Lösung einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cystinol® N Lösung aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Cystinol® N Lösung und wofür wird sie angewendet?

Cystinol® N Lösung ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Harnwegserkrankungen.

Cystinol® N Lösung wird angewendet
unterstützend zu ausreichender Flüssigkeitszufuhr und Wärmebehandlung bei entzündlichen (auch bakteriell bedingten) Erkrankungen der ableitenden Harnwege wie:
- Entzündung des Harnleiters (Ureteritis)
- Blasenentzündung (Cystitis), Reizblase
- Entzündungen der Harnröhre (Urethritis).

Bei Blut im Urin, bei Fieber oder Anhalten der Beschwerden über 4 Tage ohne Besserung ist ein Arzt aufzusuchen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cystinol® N Lösung beachten?

2.1 Cystinol® N Lösung darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bärentraubenblätter und/oder Goldrutenkraut oder andere Korbblütler oder einen der sonstigen Bestandteile von Cystinol® N Lösung sind,
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben,
- wenn bei Ihnen Wasseransammlungen (Ödeme) infolge eingeschränkter Herztätigkeit vorliegen bzw. Ihnen aufgrund vorgenannter Erkrankung eine verminderte Flüssigkeitsaufnahme empfohlen wurde.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cystinol® N Lösung ist erforderlich:
Siehe Angaben zu Maltitol und Ethanol unter 2.8 „Wichtige Informationen über sonstige Bestandteile des Arzneimittels“.

2.3 Bei Einnahme von Cystinol® N Lösung mit anderen Arzneimitteln:
Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Bitte informieren Sie dennoch 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 Bei Einnahme von Cystinol® N Lösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:
Es sind keine Einschränkungen bekannt.

2.5 Schwangerschaft und Stillzeit:
Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht.
Schwangere sollten die Einnahme von Cystinol® N Lösung vermeiden. 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.

Aufgrund unzureichender Daten wird die Anwendung von Cystinol® N Lösung während der Stillzeit nicht empfohlen.

Bitte fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

2.6 Kinder:
Zur Anwendung von Cystinol® N Lösung bei Kindern liegen keine ausreichenden Daten vor. Cystinol® N Lösung soll deshalb von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

2.7 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:
Es sind keine Einschränkungen bekannt.

2.8 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cystinol® N Lösung:

Dieses Arzneimittel enthält Maltitol-Lösung. Bitte nehmen Sie Cystinol® N Lösung daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

10 ml Flüssigkeit enthalten 6 g Maltitol-Lösung, entsprechend ca. 0,5 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol-Lösung. Maltitol-Lösung kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Warnhinweis:
Dieses Arzneimittel enthält 24 Vol.-% Alkohol. 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.

3. Wie ist Cystinol® N Lösung einzunehmen?

Nehmen Sie Cystinol® N Lösung immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein.

3.1 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren:
3-mal täglich 2 Messkappen mit 5 ml Flüssigkeit, entsprechend einer Tagesdosis von 30 ml Flüssigkeit.

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

3.2 Art der Anwendung:

Cystinol® N Lösung sollte mit reichlich Flüssigkeit nach den Mahlzeiten eingenommen werden. Bitte beachten Sie, dass nicht nur bei der Einnahme, sondern während des ganzen Tages reichlich Flüssigkeit zugeführt wird, da Cystinol® N Lösung sonst nicht richtig wirken kann.

3.3 Dauer der Anwendung:

Cystinol® N Lösung soll ohne ärztlichen Rat nicht länger als jeweils 1 Woche und höchstens 5-mal jährlich eingenommen werden.

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

3.2 Wenn Sie eine größere Menge von Cystinol® N Lösung eingenommen haben, als Sie sollten:

Von Cystinol® N Lösung soll pro Tag nicht mehr eingenommen werden, als in der Dosierungsanleitung angegeben oder vom Arzt verordnet. Wenn Sie versehentlich 5 oder 10 ml (entsprechend 1 oder 2 Messkappen) mehr als vorgesehen eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Die Einnahme von deutlich darüber hinausgehenden Mengen kann jedoch Beschwerden (z. B. Magen-Darm-Beschwerden mit Übelkeit und Erbre-

chen) hervorrufen. In diesem Falle, auch wenn noch keine Beschwerden aufgetreten sind, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

3.3 Wenn Sie die Einnahme von Cystinol® N Lösung vergessen haben:
Holen Sie bitte die vergessene Einnahme nicht nach, sondern setzen Sie beim nächsten Mal die Einnahme von Cystinol® N Lösung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. wie verordnet, fort.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Cystinol® N Lösung abbrechen:
Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Cystinol® N Lösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

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

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nehmen Sie Cystinol® N Lösung nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt auf.

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 ist Cystinol® N Lösung aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Flaschenetikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Das Arzneimittel nicht im Kühlschrank aufbewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:
Die Haltbarkeit nach Öffnen der Flasche beträgt 3 Monate.

Bitte vor Gebrauch schütteln!

Druckdatum: 01.07.2014

6. Weitere Informationen

Was Cystinol® N Lösung enthält:

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

Wirkstoffe:
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)

Die sonstigen Bestandteile sind:
Ethanol 96% (V/V), Maltitol-Lösung, Acesulfam-Kalium, Gereinigtes Wasser.
Ethanol-Gehalt: 24 Vol.-%

Wie Cystinol® N Lösung aussieht und Inhalt der Packung:

Die Flüssigkeit ist dunkelbraun.

Originalpackung mit 100 ml bzw. 200 ml Flüssigkeit

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

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
http://www.schaper-bruemmer.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.

Druckdatum: 01.07.2014