

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Cysticina tabletter, drasjerte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 drasjert tablett inneholder:

108–120 mg ekstrakt (som tørrekstrakt) fra *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng., folium (tilsvarende 432–600 mg melbærblader).

Ekstraksjonsvæske: Vann.

46,25 mg ekstrakt (som tørrekstrakt) fra *Betula pendula* Roth og/eller *Betula pubescens* Ehrh., folium (tilsvarende 185–277,5 mg bjørkeblader).

Ekstraksjonsvæske: Vann.

40 mg ekstrakt (som tørrekstrakt) fra *Solidago giganteae* Ait. eller *Solidago canadensis* L, varieteter eller hybrider og/eller blandinger av disse (tilsvarende 160–240 mg kjempegullris).

Ekstraksjonsvæske: Etanol 57,9 vol %.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett, drasjert.

Gråhvite tabletter med glatt overflate og en diameter på ca. 11 mm.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Tradisjonelt plantebasert legemiddel til bruk for lindring av symptomer ved milde, tilbakevendende nedre urinveisinfeksjoner, som svie ved vannlating og/eller hyppig vannlating hos kvinner. Brukes bare etter at alvorlige tilstander har blitt utelukket av en lege.

Bruksområdet for et tradisjonelt plantebasert legemiddel er utelukkende basert på lang brukstradisjon.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne og eldre personer

2 drasjerte tabletter to eller tre ganger daglig.

Pediatrisk populasjon

Bruk av Cysticina hos barn og ungdom under 18 år er ikke anbefalt (se pkt. 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler).

Administrasjonsmåte

Til oral bruk.

Tablettene skal svelges hele med et glass vann eller annen væske.
Tilstrekkelig væskeinntak er nødvendig under behandlingen for å sikre at urinmengden øker og bakteriene skylles ut med urinen.
Om ikke symptomene avtar etter 4 dager eller forverres under bruk, bør lege eller kvalifisert helsepersonell kontaktes. Skal ikke brukes i mer enn 2 uker (se pkt. 5.3).

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene, planter i familien *Asteraceae* (*Compositae*), eller overfor (noen av) hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
Tilstander hvor redusert væskeinntak er anbefalt (f.eks. hjerte- eller nyresykdom).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Overskrid ikke den angitte dosen.
Bruk av dette legemidlet hos barn og ungdom er ikke anbefalt da det ikke foreligger tilstrekkelige data vedrørende sikkerhet og effekt.
Lege eller kvalifisert helsepersonell bør kontaktes dersom plager eller symptomer som feber, dysuri, spasmer eller blod i urinen oppstår ved bruk av legemidlet.
Samtidig behandling med syntetiske diuretika er ikke anbefalt (se pkt. 4.5).
Melbærblader kan gi urinen en grønnaktig-brun farge.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen rapporterte.
Additive effekter med diuretika kan ikke utelukkes, og samtidig behandling er derfor ikke anbefalt.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Sikkerhet under graviditet og amming hos mennesker har ikke blitt fastslått.
Da det ikke foreligger tilstrekkelige data er graviditet og amming ikke anbefalt.
Studier av fertilitet har ikke blitt utført.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Cysticina har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Gastrointestinale plager (kvalme, oppkast, magesmerter, diaré) og allergiske reaksjoner (kløe, utslett, urticaria og allergisk rhinitt) har blitt rapportert ved bruk av de enkelte urtene i legemidlet.
Hyppigheten er ikke kjent.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Det er ingen rapporterte tilfeller av overdosering.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Bruksområdet for tradisjonelle plantebaserte legemidler er godkjent på bakgrunn av lang brukstradisjon. Det foreligger derfor ikke krav om dokumentasjon av farmakodynamiske egenskaper.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Bruksområdet for tradisjonelle plantebaserte legemidler er godkjent på bakgrunn av lang brukstradisjon. Det foreligger derfor ikke krav om dokumentasjon av farmakokinetiske egenskaper.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

***Betula pendula* Roth og/eller *Betula pubescens* Ehrh., folium og *Solidago giganteae* Ait.**

Det er ikke utført studier av reproduksjonstoksisitet, gentoksisitet og karsinogenitet.

***Arctostaphylos uva-ursi* L. Spreng., folium**

Tilgjengelige studier av gentoksisitet av vann- og etanolekstrakter av melbærblader er utilstrekkelige. Reproduksjonstoksisitet har ikke blitt undersøkt. Tilgjengelige karsinogenitetsstudier har vært negative.

Arbutin, hovedkomponenten i melbærblader, viste en viss maternal- og fostertoksisitet hos rotter etter subkutan administrasjon av 400 mg/kg/dag. Det er ikke observert noen effekt på reproduksjon ved doser på 100 mg/kg/dag. Arbutin har blitt evaluert *in vitro* i Ames-test og mikronukleustest og *in vivo* i musemikronukleustest, og ikke vist tegn til gentoksisitet.

Toksisitetstester med hydrokinon, et hydrolyseprodukt av arbutin, har gitt visse holdepunkter for gentoksisitet og karsinogenitet. Standard Ames-test var negativ, men tester for søsterkromatid-utbytte, kromosomavvik, muselymfomtest og mikronukleustest var positive etter behandling med hydrokinon. Disse resultatene ble imidlertid observert ved doser langt høyere enn kliniske doser og hovedsakelig ved intraperitoneal administrering. Derfor anses risiko som følge av eksponering av hydrokinon ved korttidsbehandling med melbærbladpreparater minimal.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Ekstrakter

Maltodekstrin
Silika, kolloidal vannfri
Simetikon

Tablettkjerne

Cellulose, mikrokrySTALLinsk
Povidon
Silika, kolloidal vannfri
Talkum
Krysskarmellosenatrium
Magnesiumstearat

Tablettedrasjering

Talkum

Makrogol 400
Hypromellose
Titandioksid

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

6.5 Emballasje (type og innhold)

PV/PE/PVDC/Al blisterbrett
Pakningsstørrelser: 20, 40, 60.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Navamedic ASA
Postboks 2044 Vika
0125 Oslo
Norge

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

16-11030

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

12.06.2018

10. OPPDATERINGSDATO

28.10.2020