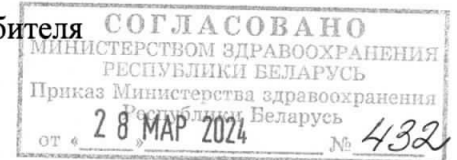


Листок-вкладыш: Инструкции по медицинскому применению

лекарственного препарата для потребителя

ЦИСТОН®



Внимательно прочтите эту инструкцию до начала приема препарата.

- *Сохраните этот листок. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.*
- *Если у вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.*
- *Этот лекарственный препарат продается без рецепта. Тем не менее, для достижения наилучших результатов, вы должны применять его с осторожностью и соблюдая определенные правила.*
- *Если какой-либо побочный эффект будет вас серьезно беспокоить, или вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, просим сообщить об этом своему врачу или фармацевту.*

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат ЦИСТОН, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ЦИСТОН.
3. Применение ЦИСТОН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ЦИСТОН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ЦИСТОН, и для чего его применяют.

Препарат ЦИСТОН принадлежит к группе средств для растворения мочевых конкрементов (Код АТХ: G04BC).

Комплекс биологически активных веществ, входящих в состав препарата Цистон®, оказывает диуретическое, спазмолитическое, литолитическое, противомикробное и противовоспалительное действие.

Цистон регулирует кристалло-коллоидный баланс при дисметаболической нефропатии, предотвращает перенасыщение литогенных субстанций. Он ингибирует образование камней путем снижения концентрации в моче таких веществ, как щавелевая кислота, кальций, гидроксипролин и т.д., способствующих образованию камней. Повышает

2-107 - 2020

содержание элементов, которые ингибируют процесс образования камней (натрий, магний, калий). Воздействуя на муцин, Цистон способствует дезинтеграции конкрементов, приводит к их деминерализации, что облегчает их изгнание. Препятствует аккумуляции частиц вокруг ядра камня, что предотвращает его дальнейший рост. Литолитический эффект препарата не зависит от pH мочи. Стимулируя диурез и расслабляя гладкую мускулатуру мочевого тракта, Цистон способствует выведению кристаллов оксалатов, фосфатов, уратов и мелких камней из мочевыводящих путей. Его спазмолитическое и противовоспалительное действие ослабляет мочеточниковую колику и облегчает симптомы болезненного мочеиспускания. Цистон оказывает бактериостатическое и бактерицидное действие, более выраженное в отношении *Klebsiella spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* и других грамотрицательных бактерий. Его антимикробная активность полезна при лечении инфекций мочевого тракта.

Показания к применению

Комплексная терапия мочекаменной болезни (оксалатные, фосфатные и уратные камни), предотвращение послеоперационного рецидива камней, кристаллурий и инфекций мочевыводящих путей

2. О чем следует знать перед применением препарата ЦИСТОН

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Острые боли в области почек и мочевыводящих путей.

Детский возраст до 12 лет.

Не рекомендуется применение препарата при размере камней более 9 мм в диаметре из-за угрозы обструкции.

Особые указания

Поскольку терапевтическое действие препарата Цистон® развивается постепенно, следует прекратить его прием при появлении острой боли в области почек и мочевыводящих путей и обратиться к врачу.

Применение препарата при мочекаменной болезни требует соблюдения диеты с ограничением в рационе пищевых веществ, способствующих образованию кристаллов солей или камней в мочевых путях, и учетом особенностей обмена веществ и кислотно-щелочной реакции мочи.

Применение препарата при мочекаменной болезни и кристаллурии не зависит от состава камней и pH мочи. Препарат эффективен при оксалатном, уратном, фосфатном уролитиазе.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

При прекращении приема препарата Цистон® таблетки синдрома «отмены» не наблюдается. У пациентов пожилого возраста и пациентов с почечной недостаточностью коррекции дозы препарата не требуется. Специальных мер при пропуске одной или нескольких доз препарата не требуется. В случае если пациент один или несколько раз пропускает прием лекарственного средства, следует продолжать прием препарата по рекомендованной в инструкции схеме, не удваивая дозы.

Специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного средства не требуется.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Применение препарата с антибиотиками способствует повышению эффективности терапии.

Цистон® повышает биодоступность норфлоксацина. При совместном применении с котримоксазолом в эксперименте на животных Цистон® задерживал всасывание сульфаметоксазола, статистически значимо увеличивая его биодоступность, и ускорял всасывание триметоприма, не оказывая существенного влияния на его биодоступность. При применении указанных лекарственных средств одновременно с препаратом Цистон® может потребоваться коррекция их дозы.

Применение при беременности и в период лактации

Применение препарата не рекомендуется при беременности и в период грудного вскармливания (в связи с недостаточностью данных по изучению эффективности и безопасности препарата при указанных состояниях). В случае необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами

Препарат не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автомобилем и прочими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера/оператора и другое).

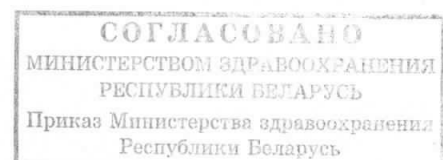
3. Применение препарата ЦИСТОН

Способ применения:

Применение препарата Цистон® рекомендуется на фоне повышенного потребления жидкости до 2-2,5 литров в сутки.

Внутри, после еды.

Дозы для взрослых и подростков:



При уролитолизе и кристаллурии: по 2 таблетки 2-3 раза в день в течение 4-6 месяцев или до выхода камней либо убывания симптомов кристаллурии.

НД РБ

2107 - 2020

Для предотвращения рецидива после проведения дистанционной литотрипсии хирургического удаления или самопроизвольного выхода камней: по 2 таблетки 2-3 раза в день в течение первого месяца, затем по 1 таблетке 2 раза в день в течение 4-5 месяцев.

В комплексной терапии инфекций мочевыводящих путей (циститов, уретритов, пиелонефритов и других): по 2 таблетки 2 раза в день, продолжительность курса лечения 2-3 недели или до нормализации клинической симптоматики и лабораторных анализов.

Применение у детей

Детям старше 12 лет: при уролитолизе и кристаллурии, в комплексной терапии инфекций мочевыводящих путей: по 1 таблетке 2-3 раза в день.

Сроки лечения могут быть продлены в зависимости от тяжести болезни по рекомендации врача.

Если вы применили препарат ЦИСТОН больше, чем следовало:

До настоящего времени случаи передозировки не выявлены, поэтому симптомы передозировки не описаны. Во избежание передозировки строго следуйте инструкции по применению. Лечение в случае случайной передозировки препаратом Цистон®: симптоматическое.

4. Возможные нежелательные реакции

Аллергические реакции.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

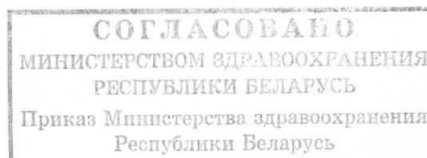
Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях Республики Беларусь.

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а



Тел/факс: 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

5. Хранение препарата ЦИСТОН

Срок годности

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке

Условия хранения

Хранить при температуре от +10°C до +30°C, в защищенном от влаги месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка содержит:

Действующие вещества:

Экстракт из сбора растительного сырья* (8,9 : 1, экстрагент вода) в пересчёте на сухой остаток:

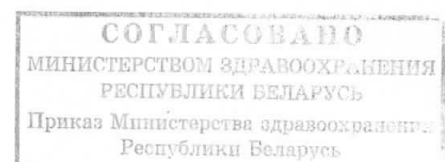
- двуплодника стебелькового листа (*Didymocarpus pedicellata*);
- камнеломки язычковой корни (*Saxifraga Ligulata*);
- марены сердцелистной корни (*Rubia cordifolia*);
- сыти пленчатой корневища (*Cyperus scariosus*);
- соломоцвета шероховатого семена (*Achyranthes aspera*);
- оносмы прицветковой надземная часть (*Onosma bracteatum*);
- вернонии пепельной целое растение (*Vernonia cinerea*);

Порошки:

- силиката извести (*Hajrul Yahoood Bhasma*);
- мумие очищенного (*Shilajeet purified*)

*-которое обработано над паром водной смеси следующего растительного сырья (в равных количествах в соотношении 1:10 к воде): базилика душистого надземная часть (*Ocimum basilicum*), конских бобов семена (*Dolichos biflorus*), якорцев стелющихся плоды (*Tribulus terrestris*), мимозы стыдливой семена (*Mimosa pudica*), павонии ароматной целое растение (*Pavonia odorata*), хвоща полевого целое растение (*Equisetum arvense*), тикового дерева семена (*Tectona grandis*).

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия карбоксиметилцеллюлоза, кросповидон, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.



Описание препарата

Круглые двояковыпуклые таблетки светло-коричневого цвета с вкраплениями более светлого и более темного цвета.

Упаковка

По 100 таблеток в пластмассовый флакон с завинчивающейся крышкой, каждый флакон вместе с листком-вкладышем упакован в картонную пачку. Горлышко флакона затянуто фольгированной пленкой.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

ДЕРЖАТЕЛЬ РУ / ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Хималайя Веллнесс Компани

Макали, Бенгалуру 562 162, Индия.

Контактные данные представителя Держателя РУ:

Представительство АО «ТРАНСАТЛАНТИК ИНТЕРНЕЙШНЛ» (Российская Федерация)

220004, Республика Беларусь, г. Минск, Победителей, д. 7а, каб. 36,

Тел. +375 17 388 08 04 (05)

e-mail: coordinator@transatlantic.by

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь