

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Cystone comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține:

PULBERI din: Hajrul yahood bhasma 16 mg; Shilajeet (purificat) 13 mg.

EXTRACTE din: *Didymocarpus pedicellata* (frunze) 65 mg; *Saxifraga ligulata* (rădăcini) 49 mg; *Rubia cordifolia* (rădăcini) 16 mg; *Cyperus scariosus* (rizomi) 16 mg; *Achyranthes aspera* (semințe) 16 mg; *Onosma bracteatum* (părți aeriene) 16 mg; *Vernonia cinerea* (plantă integră) 16 mg.

Prelucrate în *Ocimum basilicum*, *Dolichos biflorus*, *Tribulus terrestris*, *Mimosa pudica*, *Pavonia odorata*, *Equisetum arvense*, semințe de *Tectona grandis*.

Pentru lista completă a excipienților, vezi capitolul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

Comprimate rotunde biconvexe de culoare cafeniu-deschis cu incluziuni de culoare mai deschisă și mai întunecată.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- Tratamentul complex al litiazei renale (calculi de oxalați, fosfați, acid uric sau urați).
- Prevenirea recidivelor după eliminarea calculilor.
- Tratamentul complex al infecțiilor tractului urinar: uretrită, cistită, pielită.
- Cristalurie.

4.2 Doze și mod de administrare

Tratamentul complex al litiazei renale (calculi de oxalați, fosfați, acid uric sau urați) și a cristaluriei

Adulți și copii cu vârsta peste 14 ani – câte 2 comprimate, copii cu vârsta de 2-14 ani – câte 1 comprimat de 3 ori pe zi timp de 3-4 luni, ulterior câte 1 comprimat (adulți și copii cu vârsta peste 14 ani), 1/2 comprimat (copii cu vârsta de 6-14 ani) sau 1/4 comprimat (copii cu vârsta de 2-6 ani) de 2 ori pe zi până la eliminarea calculilor.

Tratamentul complex al infecțiilor tractului urinar

Adulți și copii cu vârsta peste 14 ani – câte 2 comprimate, copii cu vârsta de 6-14 ani – câte 1 comprimat și copii cu vârsta de 2-6 ani – câte 1/2 comprimat de 3 ori pe zi timp de 4-6 săptămâni.

Tratamentul complex al recidivelor infecțiilor tractului urinar

Adulți și copii cu vârsta peste 14 ani – câte 1 comprimat, copii cu vârsta de 6-14 ani – câte 1/2 comprimat și copii cu vârsta de 2-6 ani – câte 1/4 comprimat de 2 ori pe zi timp de 6-12 săptămâni.

Prevenirea recidivelor după eliminarea calculilor

Adulți și copii cu vârsta peste 14 ani – câte 1 comprimat, copii cu vârsta de 6-14 ani – câte 1/2 comprimat și copii cu vârsta de 2-6 ani – câte 1/4 comprimat de 3 ori pe zi timp de 4-5 luni.

Mod de administrare

Administrare orală.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la componentele medicamentului.

Dureri acute la nivelul tractului urinar.

Sarcina și perioada de alăptare.

Vârsta sub 2 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Administrarea de CYSTONE nu se recomandă în caz de calculi cu diametrul mai mare de 10 mm din cauza riscului de obstrucție.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

În studiile experimentale s-a demonstrat că CYSTONE modifică biodisponibilitatea sulfametoxazolului, trimetoprimului și norfloxacinii. Astfel la administrarea lor concomitentă poate fi necesară ajustarea dozei lor.

4.6 Sarcina și alăptarea

Medicamentul este contraindicat în sarcină și perioada de alăptare.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență: foarte frecvente ($>1/10$), frecvente ($>1/100$ și $<1/10$), mai puțin frecvente ($>1/1000$ și $<1/100$), rare ($>1/10000$ și $<1/1000$), foarte rare ($<1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: reacții alergice.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

E posibilă exacerbarea reacțiilor adverse.

În astfel de cazuri se va întrerupe administrarea medicamentului și se va institui tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte urologice, litolitice; codul ATC: G04BC.

CYSTONE stimulează circulația sanguină la nivelul rinichilor și tractului urinar. Manifestă acțiune diuretică și antimicrobiană. CYSTONE previne formarea calculilor. Acest proces se datorează reducerii masei substanțelor litogene (acid oxalic, etc.). CYSTONE facilitează eliminarea calculilor prin procesul de microdizolvare. CYSTONE dezintegrează calculii și cristalele de săruri prin acțiunea asupra mucinei, care leagă particulele separate. CYSTONE manifestă activitate antimicrobiană, în special față de *E. coli* și *Klebsiella*. Posedă proprietăți antispastice, ameliorează urinarea dureroasă.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

CYSTONE este un medicament pe bază de plante, care își datorează activitatea prin acțiunile sinergice ale componentelor sale.

Deoarece activitatea medicamentului nu poate fi atribuită complet datorită unui component, nu e posibil de efectuat studii farmacocinetice ale CYSTONE comprimate.

5.3 Date preclinice de siguranță

Siguranța preclinică a comprimatelor CYSTONE a fost evaluată prin studii de toxicitate acută la șobolani și iepuri, studii de toxicitate orală la administrarea repetată a dozelor timp de 90 zile la șobolani, studii de mutagenitate *in vitro* și *in vivo*.

Doza letală minimă (DL_M) depășește 5000 mg/kg corp.

Nu s-au determinat reacții adverse la administrarea de CYSTONE în doza de 3000 mg/kg corp la șobolani Wistar după administrarea orală repetată timp de 90 zile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Celuloză microcristalină

Carboximetilceluloză sodică

Crospovidonă

Dioxid de siliciu coloidal (Cabosil M5)

Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu sunt.

6.3 Perioada de valabilitate

36 luni.

6.4. Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

6.5. Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 1 flacon din plastic de culoare albă, închis cu capac de culoare verde cu inel cu control al primei deschideri a câte 100 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Himalaya Global Holdings Ltd.,

106 Elizabethan Square, P.O. Box 1162,
Grand Cayman, KY1-1102, Cayman Islands.

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
22983

9. DATA AUTORIZĂRII
10.10.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI
Octombrie 2016.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției
Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>