

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Cystipret
obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 obalená tableta obsahuje:

36 mg *Centaurium erythraea* Rafn s.l., *herba* (vňat' zemežľče)
36 mg *Levisticum officinale* W.D.J.Koch, *radix* (koreň ligurčeka)
36 mg *Rosmarinus officinalis* L., *folium* (list rozmarínu)

Pomocné látky so známym účinkom

glukóza	približne do 1 mg
laktóza	85,5 mg
sacharóza	120,86 mg

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Obalená tableta

Obalené tablety sú oranžové, okrúhle, bikonvexné s hladkým povrchom. Priemer obalenej tablety je 10,2 – 10,6 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Cystipret je rastlinný liek užívaný na symptomatickú liečbu akútnych nekomplikovaných zápalových ochorení dolných močových ciest vrátane infekcií (s miernymi ťažkosťami s močením ako sú dyzúria, nutkanie na močenie alebo polakizúria).

Tento liek je indikovaný dospelým ženám od 18 rokov.

Tento liek môžu užívať dospievajúce ženy staršie ako 12 rokov v prípade, že lekár vylúči závažné stavy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelé ženy staršie ako 18 rokov:

1 tableta 3-krát denne.

Dospievajúce ženy staršie ako 12 rokov:

1 tableta 3-krát denne v prípade, že lekár vylúči závažné stavy (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia:

Použitie u detí mladších ako 12 rokov sa neodporúča vzhľadom na nedostatok údajov (pozri časť 4.4).

Porucha funkcie obličiek a/alebo pečene:

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o odporúčaní osobitného dávkovania v prípade poruchy funkcie obličiek/pečene.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Obalená tableta sa má prehltnúť nerozhryznutá a najlepšie je ju zapíť trochou tekutiny (napr. pohárom vody).

Potrebný je dostatočný príjem tekutín.

Dĺžka liečby

Ak sa príznaky zhoršia alebo sa nezlepšia do 3 dní, je potrebné poradiť sa s lekárom. Liek sa v samoliečbe nemá užívať dlhšie ako 2 týždne.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá, iné mrkvovité rastliny (čel'ad' mrkvovité, napr. aníz, fenikel), anetol (zložka silíc) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Peptický vred.

Liečba sa nesmie vykonávať v prípade opuchu v dôsledku poruchy funkcie srdca alebo obličiek a/alebo ak lekár odporučil znížený príjem tekutín.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacientovi sa odporúča, aby v prípade horúčky, bolesti v dolnej časti brucha, kŕčov, krvi alebo hnisu v moči, poruchy močenia a akútneho zadržovania moču okamžite vyhľadal lekára.

Potrebný je dostatočný príjem tekutín.

Pediatrická populácia

Použitie u detí mladších ako 12 rokov sa neodporúča vzhľadom na nedostatok údajov.

Údaje o bezpečnosti nenaznačujú riziko pre bezpečné použitie u dospelých žien starších ako 12 rokov. Tento liek môžu užívať dospelé ženy staršie ako 12 rokov v prípade, že lekár vylúči závažné stavy.

Tento liek obsahuje laktózu, glukózu a sacharózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy/galaktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie, deficitu sacharázy a izomaltázy alebo celkovým deficitom laktázy nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Nie sú známe žiadne interakcie s inými liekmi.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Malé množstvo údajov u gravidných žien (300 až 1 000 ukončených gravidít) nepoukazuje na malformácie alebo fetálnu/neonatálnu toxicitu Cystipretu.

Dostupné štúdie na zvieratách nepoukazujú na reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

O užívaní Cystipretu počas gravidity je možné uvažovať, iba ak to považuje za potrebné ošetrojúci lekár.

Dojčenie

Nie je známe, či sa Cystipret alebo jeho liečivá/metabolity vylučujú do ľudského mlieka. Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Cystipret sa nemá užívať počas dojčenia.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vplyvoch na ľudskú plodnosť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Poruchy gastrointestinálneho traktu (napr. nevoľnosť, abdominálne problémy, hnačka) boli pozorované často ($\geq 1/100$ až $< 1/10$).

Alergické reakcie sú možné. Ich frekvencia je neznáma (nie je možné odhadnúť z dostupných údajov).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Urologiká, iné urologiká
ATC kód: G04BX

Klinické štúdie naznačujú, že Cystipret vedie k zníženiu symptómov spojených s cystitídou. Štúdia ukázala, že liečba akútnych nekomplikovaných infekcií dolných močových ciest u žien s Cystipretom nebola menej účinná ako liečba antibiotikami, pokiaľ ide o ďalšie dodatočné užívanie antibiotík na liečbu v tejto indikácii.

V pokusoch *in vitro* redukoval Cystipret fyziologicky relevantné reaktívne formy dusíka a kyslíka a inhiboval produkciu cytokínov, prostaglandínu E2 a leukotriénov. Protizápalové účinky boli tiež preukázané na všeobecnom modeli zápalu u potkanov.

Cystipret má spazmolytický účinok na svalstvo močového mechúra ľudí a potkanov a znižuje bolesť a normalizuje kapacitu močového mechúra a frekvenciu močenia pri experimentálnej cystitíde.

V pokusoch s ľudskými uroepitelovými bunkami bola pozorovaná inhibícia bakteriálnej adhézie. Jednotlivé zložky v Cystiprete sú opísané ako látky s antibakteriálnym a diuretickým účinkom, pričom posledný uvedený účinok pomáha vyplaviť baktérie z močového traktu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nie sú k dispozícii žiadne farmakokinetické údaje.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Amesov test nebol vykonaný. Neboli pozorované žiadne mutagénne účinky.

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po jednorazovej dávke a po opakovanom podávaní, genotoxicity, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Žiadne štúdie karcinogénneho potenciálu sa nevykonali.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

monohydrát laktózy
stearát horečnatý (E470b)
kukuričný škrob
povidón K 25
oxid kremičitý, koloidný bezvodý

Obal:

uhličitan vápenatý
panenský ricínový olej
červený oxid železitý (III) (E172)
kukuričný škrob
dextrín
glukóza, roztok, suchá látka
montanglykolový vosk
povidón K 30
sacharóza
šelak (bielený, bezvoskový)
riboflavín (E101)
mastenec (E553b)
oxid titaničitý (E 171)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blistrové balenia z PVC/PVDC/hliníka v škatuľke.

Balenie s obsahom 30 obalených tabliet
Balenie s obsahom 60 obalených tabliet
Balenie s obsahom 90 obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne upozornenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bionorica SE
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Nemecko
Telefón: +49(0)9181/231-90
Fax: +49(0)9181/231-265
Email: info@bionorica.de

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Reg č.: 94/0069/23-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2023