

Cysticlean®

240 mg PAC



EL

Ιατροτεχνολογικό προϊόν CE 0481

Τελευταία Αναθεώρηση Μάιος 2015

Φύλλο Οδηγιών

Ένδειξη: ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΗΣ ΚΥΣΤΙΤΙΔΑΣ

Συσκευασία

Cysticlean® 240 mg PAC 30 καψάκια CN 324817.4

Από του στόματος χορήγηση

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης. Κρατείστε τις οδηγίες: μπορεί να χρειαστεί να τις ξαναδιαβάσετε. Συμβουλευτείτε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.

Σύνθεση:

Cysticlean® 240 mg PAC

Καψάκια: συμπυκνωμένο εκχύλισμα υψηλής συγκέντρωσης American cranberry ισόδυναμο με 240mg προανθοκυανιδίνες (PAC). Στεατικό μαγνήσιο σε δίχρωμα καψάκια υδροξυπροπυλμεθυλοκυτταρίνης. Κάθε blister περιέχει 10 καψάκια.

Οδηγίες Χρήσης

Για την θεραπεία της κυστίτιδας: 1 καψάκια 2 φορές την ημέρα πρωί και βράδυ για 15 ημέρες. (Συστήνεται η λήψη με νερό).

Για την πρόληψη της κυστίτιδας: 1 καψάκια την ημέρα κατά προτίμηση το βράδυ για 30 ημέρες. (Συστήνεται η λήψη με νερό).

Σε περίπτωση επαναλαμβανόμενων επεισοδίων κυστίτιδας μπορείτε μετά από διακοπή 1-3 ημερών να επαναλάβετε τη θεραπεία.

Το Cysticlean® δεν υποκαθιστά την αντιβιοτική θεραπεία.

Εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρήσουν εντός 48 ωρών αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

Τι είναι η κυστίτιδα;

Η κυστίτιδα είναι μία λοίμωξη του κατώτερου ουροποιητικού συστήματος που χαρακτηρίζεται από δυσφορία κατά την ούρηση, αυξημένη ανάγκη ούρησης, σκούρα ούρα που μερικές φορές περιέχουν αίμα, συνοδευόμενη από συμπτώματα όπως πυρετός, ρίγη και κάτω κοιλιακό άλγος. Η κυστίτιδα είναι πολύ συχνή, ειδικά στις γυναίκες, με το 80% των περιπτώσεων να οφείλεται στο βακτήριο *Escherichia coli*. Περίπου το 50% των γυναικών βιώνουν τουλάχιστον 1 επεισόδιο κυστίτιδας στη ζωή τους και από αυτές το 20% υποφέρει από υποτροπές. Οι παράγοντες κινδύνου για την εμφάνιση κυστίτιδας είναι η παχυσαρκία, σε συνδυασμό με τον καθιστικό τρόπο ζωής και την έλλειψη σωματικής άσκησης, η σεξουαλική επαφή, η εμμηνόπαυση, ο διαβήτης και ιστορικό εμφάνισης προηγούμενων λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος.

Πατί αναπτύσσεται η κυστίτιδα;

Το βακτήριο *Escherichia coli* βρίσκεται κανονικά στην περιεϊκή και περιπρωκτική περιοχή των ανδρών και των γυναικών. Από αυτή την περιοχή διεισδύει μέσω της ουρήθρας στην κύστη, προσκολλάται στα τοιχώματα της κύστης και προκαλεί λοίμωξη. Οι γυναίκες παθαίνουν πιο εύκολα κυστίτιδα σε σχέση με τους άνδρες εξαιτίας του μικρότερου μήκους της ουρήθρας τους. Κυστίτιδα μπορεί να προκληθεί και από άλλα βακτήρια (*Staphylococcus*, *Klebsiella*, *Enterobacter* και *Proteus*) μέσω άλλων μηχανισμών.

Επίδραση του Cysticlean® 240 mg PAC

Το Cysticlean® 240 mg PAC, λόγω της υψηλής συγκέντρωσης σε προανθοκυανιδίνες (240mg) αναστέλλει την προσκόλληση του βακτηρίου *Escherichia coli* στο εσωτερικό τοίχωμα της ουροδόχου κύστης. Όταν τα βακτήρια δεν μπορούν να προσκολληθούν στο τοίχωμα της κύστης δεν είναι σε θέση να αναπτυχθούν, οπότε και δεν αναπτύσσεται λοίμωξη. Δεδομένου ότι δεν υπάρχει μόλυνση, ο ασθενής δεν παρουσιάζει τα συμπτώματα που αναφέρονται παραπάνω. Οι προανθοκυανιδίνες (PAC) είναι υπεύθυνες για την αναστολή της

προσκόλλησης του βακτηρίου στο τοίχωμα της κύστης. Αυτό οφείλεται στην υψηλή συγκέντρωση σε PAC, όσο υψηλότερη η συγκέντρωση σε PAC, τόσο μεγαλύτερη είναι η αναστολή της προσκόλλησης του βακτηρίου.

Προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αν τα συμπτώματα της κυστίτιδας δεν υποχωρήσουν πλήρως σε 5 ημέρες, συμβουλευτείτε το γιατρό σας σε περίπτωση που απαιτείται τροποποίηση στη θεραπεία.

Αν τα συμπτώματα της κυστίτιδας αυξηθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας (π.χ. αίσθηση κνησμού κατά την ούρηση, πυρετός) συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Η χρήση του Cysticlean® 240 mg PAC δεν συνιστάται αν έχετε υπερευαίσθησία στο cranberry, τα μούρα ή το μύρτιλο.

Μην χρησιμοποιείτε το Cysticlean® 240 mg PAC μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί.

Να φυλάσσεται σε μέρος και σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Ειδικές Προφυλάξεις

Δεν έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις που σχετίζονται με τη χρήση εκχυλίσματος με American cranberry σε έγκυες γυναίκες.

Το Cysticlean® 240 mg PAC περιέχει συμπυκνωμένο εκχύλισμα American cranberry και ως εκ τούτου, μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού, ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης. Αλλά εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, σας συνιστούμε να συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το προϊόν.

Cysticlean® 240 mg PAC και άλλες θεραπείες. Εάν έχετε συνοδές παθήσεις συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν από τη χρήση. Σε περίπτωση αμφιβολίας, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ασθενείς που λαμβάνουν βαρφαρίνη ή άλλα αντιπηκτικά θα πρέπει να συμβουλευτούν το γιατρό τους πριν τη λήψη του Cysticlean® 240 mg PAC.

Το Cysticlean® 240 mg PAC μπορεί να χρησιμοποιηθεί από αγόρια & κορίτσια άνω των 12 ετών. Μερικές μελέτες προτείνουν τη χορήγηση του προϊόντος για την πρόληψη της κυστίτιδας σε αγόρια και κορίτσια κάτω των 12 ετών. Σε τέτοιες περιπτώσεις συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Το Cysticlean® 240 mg PAC δεν αντενδείκνυται σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, καθώς δεν τροποποιεί και δεν αυξάνει σημαντικά το μεταβολισμό της γλυκόζης. Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες.

Συστατικά περιέκτη

30 καψάκια κατάλληλα και για vegetarians
Blister
Φύλλο Οδηγιών

Αποθήκευση

Συνιστάται η φύλαξη σε δροσερό και ξηρό μέρος κάτω από 30°C. Αποφύγετε την άμεση έκθεση στο φως.



Vita Green Europa, S.A., Tuset 19 29 2ª, 08006 Barcelona, Spain

Τοπικός Αντιπρόσωπος για την Ελλάδα:

Stilvi Pharmaceuticals S.A.
Λ. Ποσειδώνος 18, 176 74 Καλλιθέα
Τηλ. 2109902020 - Fax. 210 9902743
www.stilvipharma.gr

Cysticlean®

240 mg PAC



UK

Medical device CE 0481

Last revision May 2015

Information leaflet

Indications: Prevention and treatment of cystitis.

Oral route

Read the instructions for use carefully.
Keep these instructions: you may need to read them again.
Consult your doctor or pharmacists if you need more information or advice.

Presentaciones

Cysticlean® 240 mg PAC 10 capsules	CN 163304.0
Cysticlean® 240 mg PAC 30 capsules	CN 324817.4
Cysticlean® 240 mg PAC 60 capsules	CN 153903.8
Cysticlean® 240 mg PAC 30 sachets	CN 153406.4

Composition

Cysticlean® 240 mg PAC

Capsules: concentrated of American cranberry extract, equivalent to 240 mg of proanthocyanidins (PAC), Magnesium stearate in two-colored hydroxypropylmethylcellulose capsules. Each blister contains 10 capsules.

Sachets: concentrated of American cranberry extract, equivalent to 240 mg of PAC. Strawberry flavor, citric acid, aspartame, neotame and starch. Supplied in 2 g aluminum sachets.

Instructions for use

Treatment of Cystitis: 1 capsule or 1 sachet dissolved in a glass of water in the morning and in the evening during 15 days.

Prevention of cystitis: 1 capsule with water or 1 sachet dissolved in a glass of water every day preferable at bedtime for 30 days. After a break of 1 – 3 days you could repeat the treatment in case of repeated episodes of Cystitis.

Cysticlean® 240 mg PAC does not replace treatment with antibiotics. If symptoms do not improve after 48 h., seek medical advice.

What is cystitis?

Cystitis is a lower urinary tract infection characterized by discomfort when urinating, an increased need to urinate, urine of a darkish color sometimes containing blood, and symptoms such as fever, chills and lower abdominal pain. Cystitis is very common, particularly in women, and in 80% of all cases is caused by the bacterium *Escherichia coli*.

Almost one-half of all women experience at least one episode of cystitis in the course of their lives, and of these 20% suffer recurrences.

Cystitis risk factors include obesity, a sedentary lifestyle with a lack of physical exercise, sexual relationships, menopause, diabetes and previous history of urinary infections.

Why does cystitis develop?

The bacterium *Escherichia coli* is normally found in the perineal and perianal region of males and females. From this location it penetrates the bladder through the urethra, adhering to the inner bladder wall and causing infection. Since the urethra is much shorter in females than in males, the bacterium causes cystitis more easily in women.

Other bacteria (*Staphylococcus*, *Klebsiella*, *Enterobacter* and *Proteus*) can also produce cystitis through other mechanisms.

Effect of Cysticlean® 240 mg PAC

Thanks to the 240 mg of PAC in Cysticlean® 240 mg PAC, adhesion of bacterium *Escherichia coli* to the urinary inner bladder wall is inhibited. When bacteria are unable to adhere to the bladder wall are unable to grow, preventing bladder infections. Since there is no infection, the patient does not present the above described symptoms. The PAC are responsible for this anti-adhesive effect. This is due to concentration of PAC, the greater the amount of PAC, the greater the anti-adhesive effect.

Precautions for use

If the signs or symptoms of cystitis do not disappear in 5 days, consult your doctor in case a change in treatment is required.

If the signs or symptoms of cystitis increase during treatment (e.g., itching sensation when urinating, fever), consult your doctor.

The use of CYSTICLEAN® 240 mg PAC is not advised if you are hypersensitive to cranberries, berries or myrtles.

Do not use CYSTICLEAN® 240 mg PAC after the expiry date stated on the box, blister or product.

Keep out of sight and reach of children.

Precautions and safety measures

No interactions associated with the use of American cranberry extract have been reported/described in pregnant women. Cysticlean® 240 mg PAC contains a concentrated of American cranberry extract. And it therefore can be used during pregnancy and breastfeeding, following the instructions for use. But if you are pregnant or breastfeeding, we recommend you consult your doctor before taking this product.

Cysticlean® 240 mg PAC and other treatments. If you have a medical condition please consult your doctor or pharmacist before use. If in doubt consult your doctor or pharmacist.

Patients receiving warfarin or other anticoagulants should consult the doctor before taking Cysticlean® 240 mg PAC.

Cysticlean® 240 mg PAC can be used by boys & girls over 12 years of age. Some studies suggest administration of the product to prevent cystitis in younger boys & girls. Consult the doctor in such cases.

Cysticlean® 240 mg PAC is not contraindicated in diabetic patients, as it does not significantly increase or modify glucose metabolism.

No side effects have been reported.

Box contents

10, 30, 60 vegetarian capsules
30 sachets
Carton
Package leaflet

Storage conditions

As a fruit extract it is recommended to keep in a cool and dry place below 30°C. Avoid direct exposure to light



Vita Green Europa S.A., Tuset 19 2º 2ª, 08006 Barcelona, Spain

Distributor in Spain

M4 PHARMA S.L., Marruecos 200, 08019 Barcelona, Spain