

CYSTEX[®]
cloridrato de acriflavina + metenamina + cloreto de
metiltionínio + *Atropa belladonna* L.

EMS S/A

Drágea

15 mg + 250 mg + 20 mg + 15 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CYSTEX®

cloridrato de acriflavina + metenamina + cloreto de metiltionínio + *Atropa belladonna* L.

APRESENTAÇÃO

Drágea de cloridrato de acriflavina 15 mg + metenamina 250 mg + cloreto de metiltionínio 20 mg + *Atropa belladonna* L. 15 mg; Embalagem contendo 24 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada drágea de 15 mg + 250 mg + 20 mg + 15 mg contém:

cloridrato de acriflavina.....	15,00 mg
metenamina	250,00 mg
cloreto de metiltionínio (azul de metileno).....	20,00 mg
<i>Atropa belladonna</i> L.	15,00 mg
excipiente* q.s.p.	1 drágea

*amido, carbonato de cálcio, cera branca de abelha, cera de carnaúba, clorofórmio, vermelho amaranço, vermelho de ponceau, ftalato de dibutila, estearato de magnésio, goma arábica, óleo de rícino, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila, sacarose, talco, gelatina, acetona.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como antisséptico das vias urinárias nos casos de disúria (dificuldade de urinar), dor, ardor e desconforto para urinar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de acriflavina é um derivado de acridina, o que lhe confere propriedades antissépticas e bacteriostáticas contra muitas bactérias Gram-positivas e, com menor efetividade, contra Gram-negativas. Derivados de acridina são empregados na desinfecção da pele, no tratamento de feridas e queimaduras com infecção, tratamento local de infecções nos ouvidos, orofaringe e genitourinárias.

A metenamina é empregada na profilaxia e tratamento de infecções simples do trato urinário inferior, crônicas ou recorrentes, e na bacteriúria assintomática. A propriedade antibacteriana da metenamina se deve ao formaldeído, bactericida não específico, sendo liberado lentamente por hidrólise em meio ácido.

O cloreto de metiltionínio é uma tiazina utilizada como antisséptico, em diagnósticos, no tratamento da metemoglobinemia. Empregado em infecções menores do trato urinário e na prevenção da formação de pedras de oxalato urinárias.

A *Atropa belladonna* L. é uma planta, que contém predominantemente os alcaloides anticolinérgicos atropina, escopolamina e hiosciamina. Preparações contendo *Atropa belladonna* L. são utilizadas em certos sintomas colinérgicos associados ao parkinsonismo (sialorreia, tremor, rigidez), em distúrbios gastrintestinais, assim como em distúrbios genitourinários, como dismenorreia e enurese noturna.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CYSTEX® é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula e nos casos de:

- glaucoma de ângulo aberto;
- insuficiência hepática (porque há liberação de amônia no trato gastrintestinal).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não é recomendado aumentar a dose terapêutica, pois em pacientes sensíveis poderá provocar bradicardia seguida de taquicardia, cefaleia, disúria e nefrite tóxica.

Durante a administração do medicamento, a urina poderá desenvolver coloração azul provocada pelo cloreto de metiltionínio (azul de metileno).

Deve-se ter cuidado com todos os pacientes que possuem hipersensibilidade conhecida a um dos componentes da fórmula.

Sensibilidade cruzada

Pacientes com hipersensibilidade conhecida à penicilina, cefalosporina ou outro antibiótico betalactâmico podem desenvolver sensibilidade cruzada.

Gravidez e amamentação

Não é aconselhável a administração do medicamento durante a gravidez, pois poderão ocorrer efeitos antiespasmódicos.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe ao médico se está amamentando.

Populações especiais

Idosos

Não constam na literatura relatos sobre advertências ou recomendações especiais do uso adequado de CYSTEX® por pacientes idosos.

Uso em pacientes com debilitação renal (dos rins)

O medicamento pode ser administrado com cuidado a pacientes com debilitação renal (dos rins). Se necessário, a dose pode ser reduzida.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso de *Atropa belladonna L.* com anticolinérgicos (atropina, escopolamina), e alguns medicamentos utilizados para as alergias (anti-histamínicos), e para a depressão (antidepressivos) pode provocar piora dos sintomas de ressecamento da boca, e causar sede, dificuldade para engolir e falar, diminuição da secreção brônquica, dilatação da pupila, rubor e ressecamento da pele.

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto do medicamento:

Drágea na cor bordô, circular e biconvexa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso em adultos: recomenda-se ingerir 2 drágeas, 3 vezes ao dia, em horários que não coincidam com as refeições.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O medicamento pode causar diminuição da micção e distúrbios gastrintestinais, tais como náuseas, vômitos e diarreia.

Este medicamento também pode causar ressecamento da boca e dificuldade para engolir e falar, sede, diminuição da secreção brônquica, dilatação da pupila (midríase), rubor e ressecamento da pele.

Algumas reações adversas podem ser semelhantes com antibióticos betalactâmicos, como reações de hipersensibilidade da pele, rash cutâneo, eosinofilia, febre e anafilaxia.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdosagem, interromper imediatamente a medicação.

Proceder à lavagem e aspiração estomacal para impedir a absorção do fármaco ainda presente no trato gastrintestinal.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS-1.0235.0283

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

Registrado, fabricado e embalado por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

 **0800-019 19 14**
www.ems.com.br



bula-pac-013491-EMS-v0

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/06/2014	0485453/14-5	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Todos os Itens	VP/VPS	Embalagem com 24 drágeas
11/04/2021	1382085/21-1	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Drágea de cloridrato de acriflavina 15 mg + metenamina 250 mg + cloreto de metiltionínio 20 mg + Atropa belladonna L. 15 mg. Embalagem contendo 24 unidades.
-	-	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Drágea de cloridrato de acriflavina 15 mg + metenamina 250 mg + cloreto de metiltionínio 20 mg + Atropa belladonna L. 15 mg. Embalagem contendo 24 unidades.