

# Cystex®

cloridrato de acriflavina, metenamina,  
cloreto de metilitionio, *Atropa belladonna* L.



**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**  
Drágea. Embalagem com 24.

**USO ADULTO**  
**USO ORAL**

#### COMPOSIÇÃO

Cada drágea contém :

cloridrato de acriflavina .....15,00 mg  
metenamina .....250,00 mg  
cloreto de metilitionio (azul de metileno) .....20,00 mg  
*Atropa belladonna* L. ....15,00 mg  
excipiente\* q.s.p. ....1 drágea  
\*estearato de magnésio, povidona, croscarmellose sódica, talco, polímero aniônico do ácido metacrílico, óleo de ricino, dibutilftalato, sacarose, carbonato de cálcio, corante vermelho ponceaux, corante vermelho bordeaux, cera carnaúba, cera de abelha, goma arábica, dióxido de titânio, celulose + lactose, acetona, clorofórmio, álcool isopropílico, álcool etílico, água purificada.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

**Ação esperada do medicamento:** Cystex® é utilizado como antisséptico das vias urinárias.

**Cuidados de armazenamento:** manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**Prazo de validade:** o número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

**Gravidez e lactação:** informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao médico se está amamentando.

**Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

**Interrupção do tratamento:** não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**Reações adversas:** informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como náuseas, vômitos e diarreia durante o tratamento.

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**Contraindicações e Precauções:** Cystex® é contra-indicado nos casos de glaucoma de ângulo aberto, insuficiência hepática e hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

**NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE**

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

##### CARACTERÍSTICAS

Cystex® é um produto especialmente elaborado à base de acriflavina, cloreto de metilitionio (azul de metileno) metenamina e *Atropa belladonna* L. Essas substâncias reunidas possuem atividades antibacteriana, antisséptica e antiespasmódica no combate à infecção e aos sintomas dolorosos.

Cystex® é absorvido pelo trato gastrointestinal e eliminado pelos rins exercendo seu efeito terapêutico através da urina. A acriflavina deriva da acridina, que é bacteriostática e age contra muitas bactérias Gram-positivas e algumas Gram-negativas. O cloreto de metilitionio (azul de metileno) é um corante que possui ação antisséptica das mais interessantes, não é irritante e distribui-se por todos os tecidos. É excretado na urina, produzindo uma coloração azul intensa. A metenamina é um bactericida com ação contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, de ação similar às penicilinas, por inibição da síntese das paredes das células bacterianas. A *Atropa belladonna* L. deprime o Sistema Nervoso Central e Periférico, diminuindo a dor e possui ainda uma ação antiespasmódica.

#### INDICAÇÕES

Cystex® é indicado como antisséptico das vias urinárias, em infecções do trato urinário agudas e para prevenir a formação de pedras de oxalato.

Cystex® também é indicado nos casos de uretrites, nefrites, cistites e pielites.

#### CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contra-indicado nos casos de:

- glaucoma de ângulo aberto
- insuficiência hepática (porque há liberação de amônia no trato gastrointestinal)
- hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

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

Pacientes com hipersensibilidade conhecida à penicilina, cefalosporina ou outro antibiótico beta-lactâmico podem ter sensibilidade cruzada.

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

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

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

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

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento, não foram relatadas interações de outros fármacos com as substâncias contidas neste medicamento.

#### REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

O medicamento pode causar diminuição da micção e distúrbios gastrointestinais, 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 às de antibióticos beta-lactâmicos, como reações de hipersensibilidade da pele, rash cutâneo, eosinofilia, febre e anafilaxia.

#### POSOLOGIA

Adultos – recomendam-se 2 drágeas de Cystex®, 3 vezes ao dia, em horário fora das refeições.

#### SUPERDOSAGEM

Em caso de superdosagem, interromper imediatamente a medicação.

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

#### PACIENTES IDOSOS

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

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

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio  
CRF-SP nº 19.710  
Registro MS nº 1.0235.0283

Registrado por: EMS S/A.  
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08  
Bairro Chácara Assay  
Hortolândia/SP – CEP 13186-901  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.  
S. B. do Campo/SP

**SAC 0800-191914**  
[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)

BU-125 / LAETUS 38

**Cód. Material: 083036**

Dimensões:.....107 X 158 mm

Material: .....Papel sulfite 56 g/m2

Cor Pantone: ....Process Black C

Nº da Arte: .....BU-125

LAETUS:.....38

**Cystex.qxp**

Programa: QuarkXpress 8 (MAC)

Prova nº: ..02final 04/04/2011

Designer: Antonio

**EMS**

Desenv. Embalagem \_\_\_\_\_ / /  
Marketing \_\_\_\_\_ / /  
Desenv. Galênico \_\_\_\_\_ / /  
Registro de Produto \_\_\_\_\_ / /