

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Cystohipp® 1 g Tabletten

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält 1 g Methenamin(benzamidoacetat).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Tablette.

Weiß bis cremefarbene, kapselförmige Tabletten mit den Maßen 19 mm x 8 mm und mit beidseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Cystohipp wird zur Prophylaxe unkomplizierter Infektionen der unteren Harnwege angewendet:

1. Als langfristige prophylaktische Therapie nach der Erstbehandlung mit einem geeigneten Chemotherapeutikum bei wiederkehrenden Harnwegsinfektionen.
2. Als Langzeittherapie zur Vorbeugung wiederkehrender Blasenentzündungen.
3. Zur kurzfristigen Prophylaxe bei Patienten mit Verweilkathetern, Urinsammlern usw. und zur Reduzierung des Auftretens von Katheterverstopfungen.
4. Zur Prophylaxe gegen die Einschleppung einer Infektion in die Harnwege bei chirurgischen Eingriffen.
5. Asymptomatische Bakteriurie bei Personen, die sich endourologischen Eingriffen unterziehen.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

*Erwachsene:*

1 g zweimal täglich.

Bei Patienten mit Kathetern kann die Dosierung auf dreimal täglich 1 g erhöht werden.

Bei alkalischem pH-Wert des Urins kann die Zufuhr eines Säuerungsmittels erforderlich sein.

*Kinder und Jugendliche*

*Jugendliche über 12 Jahre:* 1 g zweimal täglich.

*Kinder 6 – 12 Jahre:* 0,5 g zweimal täglich.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Cystohipp bei Kindern im Alter von unter 6 Jahren ist nicht erwiesen. Es sind keine Daten verfügbar.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Wenn der Patient nicht in der Lage ist, ganze Tabletten zu schlucken, können die Tabletten halbiert oder zerkleinert und mit Wasser eingenommen werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

Cystohipp ist kontraindiziert bei Patienten mit:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Unverträglichkeit oder allergische Reaktionen gegenüber Formalin.
- Niereninsuffizienz, schwere Dehydrierung und Gicht.
- Leberfunktionsstörung.
- Metabolische Azidose.
- Infektion der Niere.

Aufgrund der Möglichkeit einer Kristallurie darf Cystohipp nicht gleichzeitig mit Sulfonamiden eingenommen werden.

Alkalische Wirkstoffe verringern die Wirkung von Cystohipp und sind zu vermeiden. Antazida können zu einem Anstieg des pH-Werts im Urin führen und somit die Wirkung von Cystohipp verringern.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Natrium

Cystohipp enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Alkalische Wirkstoffe verringern die Wirkung von Methenamin und sind zu vermeiden. Antazida können zu einem Anstieg des pH-Werts im Urin führen und somit die Wirkung von Cystohipp verringern.

Die gleichzeitige Anwendung mit Sulfonamiden erhöht das Risiko einer Kristallurie.

Je nach Analyseverfahren kann Methenamin die Bestimmung von Steroid, Katecholamin und 5-Hydroxyindolessigsäure beeinflussen und zu falschen Ergebnissen führen.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

##### Schwangerschaft

Eine moderate Menge an Daten zu schwangeren Frauen (zwischen 300 – 1.000 Schwangerschaften) hat keine Anzeichen von Missbildungen oder fetaler/neonataler Toxizität gezeigt. Tierversuche sind hinsichtlich der Reproduktionstoxizität unzureichend (siehe Abschnitt 5.3). Als Vorsichtsmaßnahme ist die Anwendung von Cystohipp während der Schwangerschaft zu vermeiden.

##### Stillzeit

Methenamin(benzamidoacetat) geht in die Muttermilch über. Bei therapeutischen Dosen von Cystohipp sind jedoch keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Säuglinge zu erwarten. Cystohipp kann während der Stillzeit angewendet werden. Um jedoch die Exposition des gestillten Kindes zu verringern, ist das Stillen für 4 Stunden nach der Verabreichung des Arzneimittels zu vermeiden.

##### Fertilität

Es liegen keine Studien am Menschen zur Fruchtbarkeit und zu Methenamin(benzamidoacetat) vor.

Tierversuche lassen keine direkten oder indirekten schädlichen Wirkungen hinsichtlich der Reproduktionstoxizität erkennen.

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cystohipp hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeiten von Nebenwirkungen sind wie folgt definiert:

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )

Häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Gelegentlich ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )

Selten ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ )

Sehr selten ( $< 1/10\ 000$ )

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	Häufigkeit		
	Häufig	Selten	Nicht bekannt
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Erbrechen		Diarrhoe, Bauchschmerzen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Ausschlag		Pruritus
Nieren- und Harnwegserkrankungen	Blasenreizung	Hämaturie	

Gelegentlich kann es zu einer Superinfektion mit Hefen kommen. Bei hoher Dosierung kann es zu einer chemischen Zystitis kommen, die zu einer Dysurie führt.

##### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

*Toxizität:* 8 g führten bei einem 2½-jährigen Kind zu einer mäßigen Vergiftung.

*Symptome:* Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Tinnitus und metabolische Azidose können auftreten. Reizende Wirkung auf die Harnwege mit Albuminurie und Hämaturie.

*Behandlung:* Die Behandlung ist symptomatisch und unterstützend, die Verwendung eines Antiemetikums und das Trinken reichlicher Mengen an Wasser. Blasenbeschwerden können durch das Trinken von reichlich Wasser und 2 – 3 Teelöffeln Natron behandelt werden.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, andere Antibiotika, ATC-Code: J01XX05

#### Wirkmechanismus

Cystohipp enthält Methenamin(benzamidoacetat), ein Salz aus Methenamin und Benzamidoessigsäure (Hippursäure), das schnell absorbiert und ausgeschieden wird. Im sauren Milieu wird Methenamin zu Formaldehyd hydrolysiert, das zusammen mit Benzamidoessigsäure (Hippursäure) die antibakterielle Wirkung im Urin vermittelt. Bakteriologische Untersuchungen haben gezeigt, dass der Urin bereits 30 Minuten nach Einnahme des Arzneimittels eine antibakterielle Wirkung hat.

#### Pharmakodynamische Wirkungen

Cystohipp wirkt gegen Mikroorganismen, die normalerweise Harnwegsinfektionen verursachen, z. B. *Escherichia coli* und *Aerobacter aerogenes*. Die Substanz hat eine verminderte Wirkung auf Harnstoff-abbauende Bakterien, z.B. *Pseudomonas* und einige *Proteus*-Stämme. Harnstoff-abbauende Bakterien hydrolysieren den Harnstoff zu Ammoniumhydroxid, das basisch ist und den pH-Wert des Urins erhöht. Dies führt zu einer verringerten Hydrolyse von Methenamin zu Formaldehyd.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

#### Resorption

Cystohipp wird leicht aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert und über die Niere ausgeschieden.

#### Verteilung

Die Plasmakonzentrationen von Methenamin(benzamidoacetat) erreichen 1 – 2 Stunden nach einer Einzeldosis ihr Maximum und nehmen mit einer Halbwertszeit von etwa 4 Stunden ab. Die antibakterielle Wirkung zeigt sich 30 Minuten nach der Verabreichung des Arzneimittels, wie in Abschnitt 5.1 erwähnt. Das im Urin nachgewiesene Methenamin entspricht etwa 80 % der verabreichten Dosis.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Studien lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen, obwohl die Studien zur Reproduktionstoxizität nicht als überzeugend angesehen werden.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hochdisperses Siliciumdioxid  
Povidon K30  
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]  
Croscarmellose-Natrium

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Flasche: 3 Jahre  
Blisterpackung: 3 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

#### Flasche

Farbige Glasflasche mit undurchsichtigem Schraubdeckel aus Polyethylen hoher Dichte mit 20, 60 oder 100 Tabletten.

#### Blisterpackung

Alu-Alu-Blisterpackung in einem Umkarton mit 20, 60, 100, 180 und 200 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Pflieger Arzneimittel GmbH  
Dr.-Robert-Pflieger-Str. 12  
96052 Bamberg  
Deutschland

Telefon: 0951/6043-0  
Telefax: 0951/604329  
E-Mail: info@dr-pflieger.de

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

7016239.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 14. November 2025

## 10. STAND DER INFORMATION

Januar 2026

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig