

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

CYSTO FINK MONO

1 Hartkapsel enthält:

Echtes Goldrutenkraut-Trockenextrakt
(5,0–7,1 : 1) 424,8 mg
Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 Hartkapsel enthält:
Echtes Goldrutenkraut-Trockenextrakt
(5,0–7,1 : 1) 424,8 mg
Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung
Natrium (weniger als 1 mmol)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapseln

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Durchspülung bei entzündlichen Erkrankungen der ableitenden Harnwege, bei Harnsteinen und Nierengrieß; zur vorbeugenden Behandlung bei Harnsteinen und Nierengrieß.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. CYSTO FINK MONO soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 3- bis 4-mal täglich 1 Hartkapsel ein.

Die Hartkapseln sind unzerkaut nach den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit (z. B. ½ Glas Wasser) einzunehmen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass nicht nur bei der Einnahme von CYSTO FINK MONO, sondern während des ganzen Tages reichlich Flüssigkeit zugeführt werden soll.

Die Dauer der Behandlung ist nicht prinzipiell begrenzt, richtet sich aber nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegen Goldrutenkraut oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.
Keine Durchspülungstherapie bei Ödemen infolge eingeschränkter Herz- oder Nierentätigkeit.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:
Bei Blut im Urin, bei Fieber oder falls die Beschwerden über 5 Tage andauern sollte ein Arzt aufgesucht werden.

CYSTO FINK MONO enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

CYSTO FINK MONO soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann CYSTO FINK MONO Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Gelegentlich können Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Sodbrennen, Völlegefühl, Durchfall und Blähungen auftreten; selten sind Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. als Juckreiz, Hautausschlag und Nesselsucht) möglich.

In der Packungsbeilage wird der Patient aufgefordert, das Arzneimittel bei auftretenden Nebenwirkungen abzusetzen und einen Arzt aufzusuchen.

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte anzuzeigen. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

4.9 Überdosierung

Intoxikationen mit Zubereitungen aus Goldrutenkraut sind bisher nicht bekannt geworden. Bei Einnahme zu großer Mengen von CYSTO FINK MONO ist jedoch zu erwarten, dass die unter Nebenwirkungen aufgeführten Symptome verstärkt auftreten. Der Patient wird in der Packungsbeilage aufgefordert, das Arzneimittel dann abzusetzen und einen Arzt aufzusuchen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften****Stoff- oder Indikationsgruppe**

Pflanzliches Arzneimittel zur Durchspülung der Harnwege

ATC-Code: G04BP06

In der Monographie zu Solidaginis herba (letzte Korrektur veröffentlicht im Bundesanzeiger vom 13.03.1990) sind als Bestandteile der Droge Flavonoide, Saponine und Phenolglykoside ausgewiesen.

Der Droge werden lt. Monographie diuretische, schwach spasmolytische und antiphlogistische Wirkungen zugeschrieben. Das Arzneimittel CYSTO FINK MONO entspricht als arzneiliche Zubereitung der genannten Monographie. Zur Pharmakokinetik liegen bisher Erkenntnisse lediglich für Einzelsubstanzen (Leiocarposid) vor (ESCOMP-Monographie, März 1996).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Präparatespezifische Untersuchungen liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit:

Präparatespezifische Untersuchungen liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Cellulosepulver
Gelatine
Magnesiumstearat
Natriumdodecylsulfat
Siliciumdioxid-Hydrat
hochdisperses Siliciumdioxid, methyliert
Stärke, modifiziert
gereinigtes Wasser
Eisen(III)-oxid (E172)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

– des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:
3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung:

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 40, 60, 120 oder 200 Hartkapseln.

CYSTO FINK MONO

**6.6 Hinweise für die Handhabung**

Keine speziellen Hinweise.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Omega Pharma Deutschland GmbH
Benzstraße 25
71083 Herrenberg

8. ZULASSUNGSNUMMER

36786.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

27.09.1996/26.09.2002

10. STAND DER INFORMATION

09/2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt