



## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Cystinol long® Kapseln

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 Hartkapsel enthält:

424,8 mg Trockenextrakt aus Echtem Goldrutenkraut (5–7:1),

Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe in Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Hartkapseln

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

- Zur Durchspülung bei entzündlichen Erkrankungen der ableitenden Harnwege, bei Harnsteinen und Nierengriß.
- Zur vorbeugenden Behandlung bei Harnsteinen und Nierengriß.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

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

Die Hartkapseln werden ungeöffnet und unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (ca. 1 Glas Wasser) nach den Mahlzeiten eingenommen.

Die tägliche Flüssigkeitsaufnahme während der Therapie mit Cystinol long® Kapseln und während der sich sofort anschließenden Maßnahmen zur Rezidivprophylaxe muss so bemessen sein, dass im Verlauf von 24 Stunden mindestens 1,5 l Urin ausgeschieden werden. Da durch die Perspiratio insensibilis etwa 0,5 l Flüssigkeit verdunstet, muss der Steinpatient unmissverständlich darauf hingewiesen werden, dass er täglich mindestens 2 l Flüssigkeit zuführen muss, falls keine kardiale oder Nieren-Insuffizienz vorliegt.

Zur Anwendung bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Untersuchungen vor. Cystinol long® Kapseln sollen deshalb von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Echtes Goldrutenkraut oder einen der sonstigen Bestandteile.

#### Hinweis:

Keine Durchspülungstherapie bei Ödemen infolge eingeschränkter Herz- oder Nierentätigkeit.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt. Wechselwirkungen sind nicht bekannt.

## 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Echtem Goldrutenkraut als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen nicht vor. Daher sollten Cystinol long® Kapseln in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

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

Nicht zutreffend

## 4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

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

Sehr selten treten allergische Reaktionen (Hautausschlag, Schwellung und Juckreiz) auf.

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: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

Der pflanzliche Wirkstoff von Cystinol long® Kapseln hat in der klinischen Anwendung und in therapeutischer Dosierung keine toxischen Wirkungen gezeigt. Intoxikationen nach Cystinol long® Kapseln sind nicht bekannt.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Urologika

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 Cystinol long® Kapseln

entspricht als arzneiliche Zubereitung der genannten Monographie.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Spezielle Untersuchungen zur Resorption liegen nicht vor.

Zur Pharmakokinetik liegen bisher Erkenntnisse lediglich für Einzelsubstanzen (Leiocarpoid) vor (ESCAP-Monographie, 2003).

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Untersuchungen zu Goldrutenkraut (Solidaginis virgaureae herba) bzw. deren Zubereitungen liegen nicht vor.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cellulosepulver, Magnesiumstearat, Siliciumdioxid, Siliciumdioxid (methyliert), Stärke; Kapselhülle: Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Indigocarmin E 132, Titandioxid E 171, Eisenoxide E 172

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 20, 40, 60 [N1](#), 120 [N2](#) und 200 [N3](#) Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. Inhaber der Zulassung

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG  
Bahnhofstr. 35  
38259 Salzgitter  
Telefon: (0 53 41) 3 07-0  
Telefax: (0 53 41) 3 07-1 24

## 8. Zulassungsnummer

36787.00.00

## 9. Datum der Verlängerung der Zulassung

04.01.2002

## 10. Stand der Information

06/2014

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

[Fachinfo-Service](#)

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt