

Cysticlean®

240 mg PAC



Producto sanitario CE 0481

Última revisión Feb 2014

Folleto informativo

Indicaciones: Prevención y tratamiento de la cistitis.

Presentaciones

Cysticlean® 240 mg PAC 10 cápsulas	CN 163304.0
Cysticlean® 240 mg PAC 30 cápsulas	CN 324817.4
Cysticlean® 240 mg PAC 60 cápsulas	CN 153903.8
Cysticlean® 240 mg PAC 30 sobres	CN 153406.4

Composición:

Cysticlean® 240 mg PAC

Cápsulas: extracto concentrado de arándano rojo americano equivalente a 240 mg de proantocianidinas (PAC). Estearato de magnesio en cápsulas bicolor de hidroxipropilmetilcelulosa. En blister de 10 cápsulas.

Sobres: extracto concentrado de arándano americano equivalentes a 240 mg de PAC. Aroma de fresas, ácido cítrico, aspartamo, neotame y almidón. En sobres de aluminio de 2 g.

Instrucciones de uso

Vía oral

Lea detenidamente las instrucciones de uso.

Conserve estas instrucciones de uso: puede necesitarlas otra vez.

En caso de duda consulte a su médico o farmacéutico

¿Qué es la cistitis?

Es una infección de la vejiga urinaria que cursa con malestar al orinar, aumento de la necesidad de miccionar, presencia de orina de color turbio, a veces con sangre y síntomas tales como fiebre, escalofríos y dolor abdominal bajo. Es una infección muy frecuente, especialmente en mujeres causada en un 80% de los casos por la bacteria *Escherichia coli*. Cerca de la mitad de las mujeres sufre al menos una cistitis en su vida y un 20% de las mismas sufren recurrencias. Entre los factores de riesgo que predisponen a padecer cistitis destacan la obesidad, sedentarismo, falta de ejercicio, relaciones sexuales, menopausia, diabetes y episodios previos de infecciones urinarias.

¿Por qué se producen las cistitis?

La bacteria *Escherichia coli* se encuentra normalmente en la zona perineal y perianal de la mujer y el hombre. Desde allí penetra en la vejiga a través de la uretra, se adhiere a las paredes de la misma provocando la infección. Dado que la uretra de la mujer es mucho más corta que la del hombre, es más fácil para dicha bacteria producir la cistitis en la mujer. Hay otras bacterias (*Staphylococcus*, *Klebsiella*, *Enterobacter* y *Proteus*) que también pueden producir cistitis a través de otros mecanismos

Efecto de Cysticlean® 240 mg PAC

Gracias a los 240 mg de PAC, se inhibe la adhesión de la bacteria *Escherichia coli* a las paredes de la vejiga urinaria. Al no estar adherida, la bacteria no puede crecer y, por lo tanto, no puede producir la infección de la vejiga urinaria. Al no haber infección, no se presentan los síntomas de cistitis descritos previamente. Las PAC son las responsables de este efecto anti-adhesivo. En función de su concentración cuanto mayor es la cantidad de PAC mayor es su efecto anti-adhesivo.

Modo de empleo

Tratamiento de la cistitis: se recomienda tomar 1 cápsula ó 1 sobre disuelto en un vaso de agua por la mañana y por la noche durante 15 días.

Prevención de la cistitis: se recomienda tomar 1 cápsula ó 1 sobre disuelto en un vaso de agua preferentemente por la noche durante 30 días. Tras un descanso de 3 a 5 días, puede repetirse el tratamiento en personas con infecciones frecuentes.

Cysticlean® 240 mg PAC no sustituye a los antibióticos y se pueden tomar a la vez. Si no mejoran los síntomas tras 48 h de tratamiento se recomienda ir a ver al médico.

Precauciones de uso

En el caso de que los signos o síntomas de la cistitis no desaparecieran en 5 días, consultar a su médico por si fuera necesario cambiar el tratamiento.

Si sus signos o síntomas de cistitis aumentaran (por ejemplo: escozor al orinar, fiebre) durante el tratamiento, consultar con su médico.

No se recomienda el uso de Cysticlean® 240 mg PAC si se conoce hipersensibilidad a los arándanos, bayas o mirtilos.

No usar Cysticlean® 240 mg PAC después de la fecha de caducidad indicada en el cartónaje, blister o sobre del producto.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Precauciones y seguridad

No se han descrito interacciones para el uso de extractos de arándanos rojos americanos en las embarazadas. Cysticlean® 240 mg PAC es un extracto concentrado de arándano rojo americano y por lo tanto, puede ser usado durante el embarazo y la lactancia siguiendo las instrucciones de uso. Consulte a su médico antes de ingerir este producto en caso de embarazo y lactancia.

Cysticlean® 240 mg PAC puede combinarse con medicamentos. En caso de duda consulte a su médico o farmacéutico.

En caso de estar tomando warfarina u otros anticoagulantes, consultar con su médico antes de tomar Cysticlean® 240 mg PAC.

Cysticlean® 240 mg PAC puede ser usado por niñas y niños mayores de 12 años. Algunos estudios sugieren su uso para prevenir la cistitis en niños y niñas más jóvenes. Consulte a su médico si fuera su caso.

Cysticlean® 240 mg PAC no está contraindicado en los diabéticos ya que su ingesta no aumenta ni modifica significativamente el metabolismo de la glucosa.

Efectos secundarios: se desconocen

Contenido de los estuches

Estuches con 10, 30 y 60 cápsulas vegetales en blisters
Estuches de 30 sobres de aluminio
Cartónaje
Prospecto

Condiciones de almacenamiento

Al ser un extracto seco de una fruta se recomienda conservar en lugar fresco y seco por debajo de 30°C. Evitar la exposición directa a la luz.



Vita Green Europa S.A., Balmes 199, 08006 Barcelona, España

Distribuidor en España

M4, Marruecos 200, 08019 Barcelona, España

Cysticlean®

240 mg PAC



Medical device  0481

Last revision Feb 2014

Information leaflet

Indications: Prevention and treatment of cystitis.

Oral route

Read the instructions for use carefully.
Keep these instructions: you may need to read them again.
Consult your doctor or pharmacists if you need more information or advice.

Presentaciones

Cysticlean® 240 mg PAC 10 capsules	CN 163304.0
Cysticlean® 240 mg PAC 30 capsules	CN 324817.4
Cysticlean® 240 mg PAC 60 capsules	CN 153903.8
Cysticlean® 240 mg PAC 30 sachets	CN 153406.4

Composition

Cysticlean® 240 mg PAC

Capsules: concentrated of American cranberry extract, equivalent to 240 mg of proanthocyanidins (PAC). Magnesium stearate in two-colored hydroxypropylmethylcellulose capsules. Each blister contains 10 capsules.

Sachets: concentrated of American cranberry extract, equivalent to 240 mg of PAC. Strawberry flavor, citric acid, aspartame, neotame and starch. Supplied in 2 g aluminum sachets.

Instructions for use

Treatment of Cystitis: 1 capsule or 1 sachet dissolved in a glass of water in the morning and in the evening during 15 days.

Prevention of cystitis: 1 capsule or 1 sachet dissolved in a glass of water every day preferable at bedtime for 30 days. After a break of 3 to 5 days you could repeat the treatment in case of repeated episodes of Cystitis.

Cysticlean® 240 mg PAC does not replace treatment with antibiotics but it can be used in conjunction with antibiotics. If symptoms do not improve after 48 h., seek medical advice.

What cystitis?

Cystitis is a lower urinary tract infection characterized by discomfort when urinating, an increased need to urinate, urine of a darkish color sometimes containing blood, and symptoms such as fever, chills and lower abdominal pain. Cystitis is very common, particularly in women, and in 80% of all cases is caused by the bacterium *Escherichia coli*.

Almost one-half of all women experience at least one episode of cystitis in the course of their lives, and of these 20% suffer recurrences.

Cystitis risk factors include obesity, a sedentary lifestyle with a lack of physical exercise, sexual relationships, menopause, diabetes and previous history of urinary infections.

Why does cystitis develop?

The bacterium *Escherichia coli* is normally found in the perineal and perianal region of males and females. From this location it penetrates the bladder through the urethra, adhering to the inner bladder wall and causing infection. Since the urethra is much shorter in females than in males, the bacterium causes cystitis more easily in women.

Other bacteria (*Staphylococcus*, *Klebsiella*, *Enterobacter* and *Proteus*) can also produce cystitis through other mechanisms.

Effect of Cysticlean® 240 mg PAC

Thanks to the 240 mg of PAC in Cysticlean® 240 mg PAC, adhesion of bacterium *Escherichia coli* to the urinary inner bladder wall is inhibited. When bacteria are unable to adhere to the bladder wall are unable to grow, preventing bladder infections. Since there is no infection, the patient does not present the above described symptoms. The PAC are responsible for this anti-adhesive effect. This is due to concentration of PAC, the greater the amount of PAC, the greater the anti-adhesive effect.

Precautions for use

If the signs or symptoms of cystitis do not disappear in 5 days, consult your doctor in case a change in treatment is required.

If the signs or symptoms of cystitis increase during treatment (e.g., itching sensation when urinating, fever), consult your doctor.

The use of CYSTICLEAN® 240 mg PAC is not advised if you are hypersensitive to cranberries, berries or myrtles.

Do not use CYSTICLEAN® 240 mg PAC after the expiry date stated on the box, blister or product.

Keep out of sight and reach of children.

Precautions and safety measures

No interactions associated with the use of American cranberry extract have been reported/described in pregnant women. Cysticlean® 240 mg PAC contains a concentrated of American cranberry extract. And it therefore can be used during pregnancy and breastfeeding, following the instructions for use. But if you are pregnant or breastfeeding, we recommend you consult your doctor before taking this product.

Cysticlean® 240 mg PAC and other treatments. If you have a medical condition please consult your doctor or pharmacist before use. If in doubt consult your doctor or pharmacist.

Patients receiving warfarin or other anticoagulants should consult the doctor before taking Cysticlean® 240 mg PAC.

Cysticlean® 240 mg PAC can be used by boys & girls over 12 years of age. Some studies suggest administration of the product to prevent cystitis in younger boys & girls. Consult the doctor in such cases.

Cysticlean® 240 mg PAC is not contraindicated in diabetic patients, as it does not significantly increase or modify glucose metabolism.

No side effects have been reported.

Box contents

10, 30, 60 vegetarian capsules
30 sachets
Carton
Package leaflet

Storage conditions

As a fruit extract it is recommended to keep in a cool and dry place below 30°C. Avoid direct exposure to light



Vita Green Europa S.A., Balmes 199, 08006 Barcelona, Spain

Distributor in Spain

M4, Marruecos 200, 08019 Barcelona, Spain