

Pour la prévention et le traitement des infections urinaires récurrentes / cystites causées par *E. coli*

Informations générales :

Lire attentivement la notice avant d'utiliser Cystima Medical, même si vous avez utilisé ce dispositif médical auparavant. Les informations peuvent avoir été modifiées en fonction des nouvelles recherches et découvertes pendant la période qui s'est écoulée depuis que vous avez ouvert votre dernière boîte. Ce dispositif médical peut être obtenu sans ordonnance. Malgré cela, faites attention lorsque vous utilisez Cystima Medical afin d'obtenir un bon résultat. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Application :

Cystima Medical est destiné au traitement des infections urinaires de la vessie provoquées par *E. coli* et pour la prévention des infections récurrentes du tractus urinaire (infections de la vessie ou cystite).

Les symptômes d'une infection de la vessie sont :

- Une sensation de brûlure ou de douleur pendant la miction ;
- Un besoin pressant d'uriner ;
- Des mictions fréquentes ;
- Des douleurs abdominales.

Consultez votre pharmacien ou votre médecin généraliste si vous présentez des symptômes d'une infection de la vessie.

Dosage et utilisation, adultes et enfants âgés d'au moins 18 ans :

En prévention : 1 sachet, une fois par jour.

En traitement : 1 sachet, deux fois par jour.

Mélanger le contenu du sachet dans un verre d'eau (200 ml) et agiter.

Boire immédiatement.

Voie orale. Ne pas dépasser la dose quotidienne.

Durée d'utilisation :

Ne pas utiliser Cystima Medical pendant plus de 30 jours pour une période de traitement. Le traitement peut être recommencé au bout de 4 jours.

Mode d'action :

La substance active est le D-mannose. Le D-mannose est présent à l'état naturel dans le métabolisme humain. Le D-mannose se fixe aux bactéries *E. coli* et empêche les bactéries d'adhérer aux parois du tractus urinaire. Les bactéries peuvent alors être éliminées facilement de l'organisme pendant la miction.

Effet(s) secondaire(s) :

Cystima Medical est bien toléré et entraîne peu d'effets secondaires. La diarrhée peut être un effet secondaire, mais est très rare.

Utilisation pendant la grossesse et/ou l'allaitement :

On ne dispose d'aucune donnée concernant l'utilisation de Cystima Medical pendant la grossesse ou l'allaitement. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce produit.

⚠ Mises en garde et précautions d'emploi :

- Ne pas utiliser si vous êtes allergique à l'un des ingrédients ;
- Des effets indésirables peuvent survenir en cas de surdosage, tels que flatulence, douleurs d'estomac ou diarrhée ;
- Tenir hors de portée des jeunes enfants ;
- Si vous présentez des réactions allergiques, arrêtez d'utiliser Cystima Medical.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien :

- Si vous découvrez des traces de sang dans l'urine ;
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent au-delà de 7 jours ;
- Si vous avez une pathologie médicale existante ou si vous prenez d'autres médicaments ;
- Si vous avez des symptômes d'infection de la vessie ou des voies urinaires supérieures tels qu'une fièvre d'au moins 38 °C (100,4°F), des frissons incontrôlables, des nausées (sensation de malaise), des vomissements ou de la diarrhée. Vous pourriez souffrir d'une infection du tractus urinaire supérieur qui nécessite un traitement supplémentaire ;
- Si vous avez des antécédents de calculs rénaux ;
- Si vous prenez des anticoagulants.

Composition :

D-mannose, dextrose, sorbitol, inuline, phosphate tricalcique, fruits de la forêt, stéarate de magnésium, stévia.

Contient 2 g de D-mannose par sachet.

Présentation et contenu :

Contient 14 ou 30 sachets.

🌡 Instructions de conservation :

Conserver à température ambiante (15 à 25 °C) dans un endroit sec et à l'abri de la lumière, dans l'emballage d'origine et hors de portée des jeunes enfants.

📅 Date de péremption :

Ne pas utiliser Cystima Medical après la date figurant sur l'emballage : après « A utiliser avant ».

Dispositif médical :

Cystima Medical est un dispositif médical de classe IIa conformément à la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

La date de péremption est visible sous l'emballage.



Preventie en behandeling van terugkerende urinewegsinfecties/blaasontstekingen veroorzaakt door *E. coli*

Algemeen advies:

Lees de gebruiksaanwijzing nauwkeurig voordat u Cystima Medical gebruikt, ook al heeft u dit medisch hulpmiddel al eerder gebruikt. De informatie kan gewijzigd zijn in verband met nieuw onderzoek en bevindingen sinds de tijd dat u uw laatste verpakking geopend heeft. Dit medisch hulpmiddel kan zonder doktersvoorschrift verkregen worden. Wees voorzichtig bij het gebruik van Cystima Medical teneinde een goed resultaat te krijgen. Bewaar deze gebruiksaanwijzing ingeval u deze opnieuw wilt inzien.

Toeassing:

Cystima Medical is bedoeld voor de behandeling van blaasontstekingen veroorzaakt door *E. coli* en voor de preventie van terugkerende urinewegsinfecties (blaasontsteking of cystitis).

Verschijnselen van een blaasontsteking zijn:

- Een brandend gevoel of pijn bij het plassen;
- Aandrang om te plassen;
- Vaak moeten plassen;
- Buikpijn.

Raadpleeg uw apotheker of huisarts als u verschijnselen van een blaasontsteking ervaart.

Dosering en gebruik, volwassenen en kinderen vanaf 18 jaar:

Preventie: 1 zakje, een keer per dag.

Voor behandeling: 1 zakje, twee keer per dag.

Meng de inhoud van het zakje in een groot glas water (200 ml) en roer. Onmiddellijk opdrinken.

Voor oraal gebruik. De dagelijkse dosis niet overschrijden.

Duur van de behandeling:

Gebruik Cystima Medical niet langer dan 30 dagen in één behandelingsperiode. Na een tussenperiode van 4 dagen kan de behandeling hervat worden.

Werkzaam bestanddeel:

Het werkzaam bestanddeel is D-mannose. D-mannose is natuurlijk aanwezig in het menselijk lichaam. D-mannose hecht zich aan *E. coli*-bacteriën en voorkomt dat de bacteriën zich aan de wanden van de urinewegen hechten. De bacteriën kunnen dan gemakkelijk uit het lichaam verwijderd worden tijdens het plassen.

Neveneffect(en):

Cystima Medical wordt goed verdragen en veroorzaakt weinig bijwerkingen. Diarree kan een neveneffect zijn, maar komt zelden voor.

Gebruik tijdens zwangerschap en/of borstvoeding:

Er zijn geen gegevens bekend over het gebruik van Cystima Medical gedurende zwangerschap en/of borstvoeding. Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, raadpleeg dan uw arts of uw apotheker alvorens dit product te gebruiken.

⚠ Waarschuwingen:

- Niet gebruiken bij allergie aan een van de bestanddelen;
- Bij een overdosis kunnen neveneffecten zoals winderigheid, maagpijn of diarree ontstaan;
- Buiten het bereik van jonge kinderen houden;
- Als u allergische reacties krijgt, stop dan met het gebruik van Cystima Medical.

Raadpleeg uw arts of apotheker indien:

- U sporen van bloed in de urine ontdekt;
- De symptomen erger worden of aanhouden na 7 dagen;
- U een bestaande medische aandoening heeft of andere medicijnen gebruikt;
- U verschijnselen van een blaasontsteking of een ontsteking van de bovenste urinewegen heeft, zoals 38°C koorts of meer, koude rillingen, misselijkheid, braken of diarree. U kunt een infectie hebben van de bovenste urinewegen die aanvullende behandeling nodig heeft;
- U in het verleden nierstenen heeft gehad;
- U bloedverduuners gebruikt.

Samenstelling:

D-mannose, dextrose, sorbitol, inulin, tricalciumfosfaat, bosvruchten, magnesiumstearaat, stevia.

Een zakje bevat 2 g D-mannose.

Inhoud:

14 of 30 zakjes

🔒 Bewaarinstructies:

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C) op een droge en donkere plaats in de originele verpakking en buiten het bereik van kleine kinderen.

🗑 Vervaldatum:

Gebruik Cystima Medical niet na de datum op de verpakking: na «niet gebruiken na».

Medisch hulpmiddel:

Cystima Medical is een medisch hulpmiddel van klasse IIa in overeenstemming met Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.

Kijk voor de vervaldatum op de onderkant van de verpakking.

Datum van laatste herziening van deze
gebruiksaanwijzing: februari 2021
Gebruiksaanwijzing: CMDO 02-2021



Fabrikant:
PK Benelux BV
Vluchtoord 17
5406 XP Uden, NL

Distributeur :
Laboratoires Forté Pharma
41, Avenue Hector Otto
98000 Monaco