

Pour la prévention et pour soutenir 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 soutien du 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 support du 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 flatulences, 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 (100,4F), 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 (5 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.

Date de dernière révision

de ces instructions : Février 2021

Notice : CMD0 02-2021 – 5123GMv1

 **Fabricant :**
PK Benelux BV
Vuuchtoord 17
5406 XP Uden, NL

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

Preventie en ondersteuning van de behandeling van terugkerende urineweginfecties / 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.

Toepassing:

Cystima Medical is bedoeld ter ondersteuning van de behandeling van blaasontstekingen veroorzaakt door *E. coli* en ter preventie van terugkerende urineweginfecties (blaasontstekingen of cystitis).

Verschijsen van een blaasontsteking zijn:

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

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. Ter ondersteuning van de 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 ;
- uiten 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 bloedvervuuring gebruikt.

Samenstelling:

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

Een zakje bevat 2 g D-mannose.

Inhoud:

Bevat 14 of 30 zakjes.

Bewaarinstructies:

Bewaren bij kamertemperatuur (5-25°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: CMD0 02-2021 – 5123GMv1

Fabricant :

PK Benelux BV
Vuuchtoord 17
5406 XP Uden, NL

Distributeur :

Laboratoires Forté Pharma
41, Avenue Hector Otto
98000 Monaco

Para la prevención y el apoyo al tratamiento de las infecciones urinarias recurrentes / cistitis causadas por *E. coli*

Informaciones generales :

Leer atentamente el folleto antes de utilizar Cystima Medical, incluso si usted ya ha utilizado antes este producto sanitario. Las informaciones pueden haber sido modificadas durante el periodo transcurrido desde que usted abrió su última caja en función de nuevas investigaciones y descubrimientos. Este producto sanitario puede obtenerse sin receta. A pesar de eso, preste atención cuando utilice Cystima Medical con el fin de obtener un buen resultado. Conserve este folleto: puede necesitar volverlo a leer.

Aplicación:

Cystima Medical está destinado a apoyar al tratamiento de infecciones urinarias de la vejiga causadas por *E. coli* y a la prevención de las infecciones recurrentes del tracto urinario (infecciones de la vejiga o cistitis).

Los síntomas de una infección de vejiga o cistitis son:

- Sensación de ardor o de dolor durante la micción ;
- Necesidad imperiosa de orinar ;
- Micciones frecuentes ;
- Dolores abdominales.

Consulte a su farmacéutico o a su médico generalista si presenta síntomas de infección de la vejiga.

Dosificación y empleo, adultos y niños de al menos 18 años:

Como prevención: 1 sobre, una vez al día. Como apoyo al tratamiento: 1 sobre, dos veces al día. Mezclar el contenido del sobre en un vaso de agua (200 ml) y disolver. Beber de inmediato. Vía oral. No sobrepasar la dosis diaria.

Duración del tratamiento:

No utilizar Cystima Medical durante más de 30 días para un periodo de tratamiento. Se puede el reiniciar tratamiento transcurridos 4 días.

Modo de acción:

La sustancia activa es la D-manosa. La D-manosa se encuentra presente en estado natural en el metabolismo humano. Se fija en las bacterias *E. coli* y les impide adherirse a las paredes del tracto urinario. Las bacterias pueden entonces ser fácilmente eliminadas del organismo durante la micción.

Efecto(s) secundario(s):

Cystima Medical se tolera bien y genera escasos efectos secundarios. Un efecto secundario puede ser la diarrea, pero es muy poco frecuente.

Utilización durante el embarazo y/o la lactancia:

No se dispone de datos en relación con la utilización de Cystima Medical durante el embarazo o la lactancia. Si usted está embarazada o periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este producto.

¡Atención! Advertencias y precauciones de empleo:

- No utilizar si es usted alérgico a cualquier de los ingredientes ;
- Pueden presentarse efectos adversos tales como flatulencias, dolores de estómago o diarrea en caso de sobredosis ;
- Mantener fuera del alcance de niños pequeños ;
- Si usted presenta reacciones alérgicas, interrumpir el uso de Cystima Medical.

Consulte a su médico o farmacéutico:

- Si descubre trazas de sangre en la orina ;
- Si los síntomas se agravan o persisten más allá de 7 días ;
- Si tiene una patología médica existente o si está recibiendo otros medicamentos ;
- Si tiene síntomas de infección de vejiga o de las vías urinarias superiores tales como fiebre de al menos 38°C (100,4° F), escalofríos incontrolables, náuseas (sensación de malestar), vómitos o diarrea. Puede usted estar sufriendo una infección del tracto urinario superior, lo que requiere un tratamiento suplementario ;
- Si usted tiene antecedentes de cálculos renales ;
- Si está recibiendo anticoagulantes.

Composición:

D-manosa, dextrosa, sorbitol, inulina, fosfato tricálcico, frutos del bosque, estearato de magnesio, estévia.

Cada sobre contiene 2 g de D-manosa.

Presentación y contenido:

Contiene 14 o 30 sobres.

Instrucciones de conservación:

Conservar a temperatura ambiente (5-25°C) en un lugar seco y a cubierto de la luz, en el embalaje original y fuera del alcance de niños pequeños.

Fecha de caducidad:

No utilizar Cystima Medical después de la fecha que aparece en el embalaje, tras la mención «Consumir preferentemente antes del fin de».

Producto sanitario:

Cystima Medical es un producto sanitario de clase IIa, conforme con la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios.

La fecha de caducidad se encuentra visible en el embalaje.

Fecha de la última revisión

de estas instrucciones: Febrero de 2021

Folleto: CMD0 02-2021 – 5123GMV1

 **Fabricante :**
PK Benelux BV
Vuuchtoord 17
5406 XP Uden, NL /
Países Bajos

 **Distribuidor :**
Divisió Nutracéutica - 98000 Mónaco
Distribuido en España por Laboratorio
Reig Jofre, S.A./ Gran Capità, 10
08970 Sant Joan Despi (Barcelona)

Para a prevenção e ajuda ao tratamento de infeções urinárias recorrentes / cistites causadas por *E. coli*

Informações gerais:

Ler atentamente o folheto antes de utilizar Cystima Medical, mesmo que já tenha utilizado este dispositivo médico antes. As informações podem ter sido alteradas em função de novas investigações e descobertas durante o período decorrido desde que abriu a última embalagem. Este dispositivo médico pode ser obtido sem receita médica. Apesar disso, há que ter atenção ao utilizar Cystima Medical para obter um bom resultado. Conserve este folheto, pois pode ter necessidade de o reler.

Aplicação:

Cystima Medical destina-se a ajudar ao tratamento de infeções urinárias da bexiga provocadas por *E. coli* e para a prevenção de infeções recorrentes do trato urinário (infeções da bexiga ou cistite).

Os sintomas de uma infeção da bexiga são:

- Uma sensação de queimadura ou de dor durante a micção;
- Uma necessidade urgente de urinar;
- Micções frequentes;
- Dores abdominais.

Consulte o seu farmacêutico ou médico de clínica geral se apresentar sintomas de uma infeção da bexiga.

Dosagem e utilização, adultos e crianças com pelo menos 18 anos:

Como prevenção: 1 saqueta, uma vez por dia.
Como ajuda ao tratamento: 1 saqueta, duas vezes por dia.
Misturar o conteúdo da saqueta num copo de água (200 ml) e agitar. Beber imediatamente. Via oral. Não exceder a dose diária.

Duração do tratamento:

Não utilizar Cystima Medical durante mais de 30 dias em tratamento. Pode recomençar o tratamento ao fim de 4 dias.

Modo de ação:

A substância ativa é a D-manose. A D-manose está presente no estado natural no metabolismo humano. A D-manose fixa-se nas bactérias *E. coli* e impede-as de aderir às paredes do trato urinário. As bactérias podem então ser eliminadas facilmente pelo organismo durante a micção.

Efeito(s) secundário(s):

Cystima Medical é bem tolerado e provoca poucos efeitos secundários. A diarreia pode ser um efeito secundário, mas é muito rara.

Utilização durante a gravidez e/ou o aleitamento:

Não dispomos de qualquer informação referente à utilização de Cystima Medical durante a gravidez ou a amamentação. Se estiver grávida ou a amamentar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este produto.

⚠ Advertências e precauções de utilização:

- Não utilizar se for alérgico(a) a um dos ingredientes;
- Podem ocorrer efeitos indesejáveis em caso de sobredosagem, como flatulência, dores de estômago ou diarreia;
- Manter fora do alcance das crianças pequenas;
- Caso apresente reações alérgicas, interrompa a utilização de Cystima Medical.

Consulte o seu médico ou farmacêutico:

- Caso detete vestígios de sangue na urina;
- Caso os sintomas se agravem ou se mantenham para além de 7 dias;
- Caso tenha uma patologia médica existente ou se tomar outros medicamentos;
- Caso tenha sintomas de infeção da bexiga ou das vias urinárias superiores, como febre com pelo menos 38 °C (100,4°F), arrepios incontroláveis, náuseas (sensação de desconforto), vômitos ou diarreia. Poderá sofrer de uma infeção do trato urinário superior que requeira um tratamento adicional;
- Caso tenha antecedentes de cálculos renais;
- Caso tome anticoagulantes.

Composição:

D-manose, dextrose, sorbitol, inulina, fosfato tricálcico, frutos do bosque, estearato de magnésio, estévia.

Contém 2 g de D-manose por saqueta

Apresentação e conteúdo:

Contém 14 ou 30 saquetas.

🌡^{25°} Instruções de conservação:

Conservar à temperatura ambiente (5 a 25 °C) num local seco e ao abrigo da luz, na embalagem de origem e fora do alcance das crianças pequenas.

🕒 Data de validade:

Não utilizar Cystima Medical após a data que figura na embalagem: após "Consumir de preferência antes do fim de".

Dispositivo médico:

Cystima Medical é um dispositivo médico de classe IIa, em conformidade com a Diretiva Europeia 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos.

A data de validade está visível na embalagem.

Data da última revisão destas

instruções: Fevereiro de 2021

Folheto: CMDO 02-2021 – 5123GMv1.1

🏢 Fabricante:

PK Benelux BV
Vluchtoord 17
5406 XP Uden, NL /
Paises Baixos

Distribuidor:

Divisão Nutraceutica - 98000 Mônaco
Distribuído em Portugal por
Laboratório Reig Jofre, S.A. C/ Gran
Capità, 10 08970 Sant Joan Despi
(Barcelona)

Prevents recurrent & supports the treatment of urinary tract infections.

General advice:

Carefully read the instructions for use prior to using CranMed® D-Mannose, even if you used this medical device before. The information may have been amended according to new research and findings in the time since you opened your last package. This medical device can be obtained without a prescription. In spite of this, take care when using CranMed® D-Mannose in order to obtain a good result. Keep these instructions for use in case you need to consult them again.

Application:

CranMed® D-Mannose is intended to support the treatment of urine infections in the bladder caused by *E. coli* and for the prevention of recurrent urinary tract infections (bladder infections or cystitis).

Symptoms of a bladder infection are:

- A burning or painful feeling during urination;
- Urge to urinate;
- Frequent urination;
- Abdominal pain.

Consult your pharmacist or general practitioner if you are experiencing symptoms of bladder infection.

Dosage and use, adults and children aged 18 and older:

For preventive use: 1 sachet, once a day. To support the treatment: 1 sachet, twice a day. Mix the content of the sachet into a glass of water (200 ml) and stir. Drink immediately. For oral use. Do not exceed the daily dose.

Duration of use:

Do not use CranMed® D-Mannose for longer than 30 days in one treatment period. Treatment can be resumed after 4 days.

How it works:

The active ingredient is D-mannose. D-mannose is naturally present in human metabolism. D-mannose attaches to *E. coli* bacteria and prevents the bacteria from adhering to the walls of the urinary tract. The bacteria can then easily be eliminated from the body during urination.

Side effect(s):

CranMed® D-Mannose is well tolerated and has few side effects. Diarrhoea could be a side effect, but is very rare.

Use during pregnancy and/or breastfeeding:

No data are available concerning the use of CranMed® D-Mannose during pregnancy or breastfeeding. If you are pregnant or breastfeeding, please consult your doctor or pharmacist before using this product.

⚠ Warnings:

- Do not use when allergic to any of the ingredients;
- Adverse effects may occur in overdose, such as flatulence, stomach ache or diarrhoea;
- Keep out of reach of young children;
- If you experience allergic reactions, stop using CranMed® D-Mannose.

Consult your physician or pharmacist if:

- You discover traces of blood in the urine;
- Symptoms worsen or persist after 7 days;
- You have an existing medical condition or are taking other medication;
- You have symptoms of bladder or upper urinary tract infection such as a fever of 38°C (100.4°F) or higher, non-controllable shivering, nausea (feeling sick), vomiting or diarrhoea. You may suffer from an upper urinary tract infection, which needs additional treatment;
- You have a history of kidney stones;
- You take blood thinners.

Composition:

D-Mannose, Dextrose, Sorbitol, Inuline, Tricalcium phosphate, Forest Fruits magnesium stearate, stevia.

2 g D-Mannose content per sachet.

Content:

14 or 30 sachets.

🌡^{25°} Storage instructions:

Store at room temperature (5-25° C) in a dry and dark place in the original container and out of reach of small children.

🕒 Expiry date:

Do not use CranMed® D-Mannose after the date shown on the package: after «do not use after».

Medical device:

CranMed® D-Mannose is a class IIa medical device in accordance with the European Directive for medical devices 93/42/EEC.

For the expiry date please see the bottom of the packaging.

Date on which these instructions for use were last revised: February 2021 CMDO 02-2021 – 5123GMv1.1

🏢 Manufacturer:

PK Benelux BV
Vluchtoord 17
5406 XP Uden, NL

Distributor:

Laboratoires Forté Pharma
41, Avenue Hector Otto
98000 Monaco

CE 0481

FORTÉ PHARMA
LABORATOIRES

CYSTIMA
MEDICAL