

FR

Dispositif médical CE 0481

# CYSTIMA

MÉDICAL

- Aide à prévenir les cystites/infections urinaires récidivantes causées par la bactérie *E. coli*.
- Soutient le traitement des infections urinaires

## Recommandations générales

Veillez lire attentivement la notice avant d'utiliser Cystima Médical Effervescent même si vous avez déjà eu recours à ce dispositif médical. Les informations peuvent avoir été mises à jour en raison de nouvelles recherches ou découvertes depuis l'ouverture de votre dernier emballage. Cystima Médical Effervescent doit être utilisé avec la plus grande attention afin d'en garantir l'efficacité. Conservez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la consulter ultérieurement.

## Application

Cystima Médical Effervescent est destiné à soutenir le traitement des infections urinaires de la vessie et à prévenir les infections urinaires récidivantes (infections de la vessie ou cystites) causées par la bactérie *E. coli*. La cystite est une inflammation de la vessie, généralement provoquée par une infection urinaire. Une infection bactérienne des voies urinaires ou de la vessie survient généralement lorsque des bactéries présentes dans l'intestin pénètrent dans les voies urinaires par l'urètre, se fixent sur la paroi de la vessie ou sur d'autres parties des voies urinaires et provoquent une infection. Les infections urinaires dues à la bactérie *E. coli* peuvent également s'accompagner d'un ou plusieurs des symptômes suivants (sans que cela soit systématique) :

- Sensation de brûlure ou douleur à la miction ;
- Besoin pressant d'uriner ;
- Mictions fréquentes ;
- Douleurs abdominales.

## Posologie et utilisation

Pour les adultes âgés de 18 ans et plus :

- En prévention des récurrences d'infection de la vessie : 1 comprimé effervescent, une fois par jour. Dissoudre le comprimé effervescent dans un verre d'eau (200 ml) et bien mélanger. Boire immédiatement. Voie orale.
  - En soutien du traitement : 1 comprimé effervescent, 2 fois par jour. Dissoudre le comprimé effervescent dans un verre d'eau (200 ml) et bien mélanger. Boire immédiatement. Voie orale.
- Ne pas dépasser la dose journalière recommandée.

## Durée du traitement

Ne pas utiliser Cystima Médical Effervescent pendant plus de 30 jours au cours d'une même période de traitement. Le traitement peut être repris après une interruption de 4 jours.

## Mode d'action

L'ingrédient actif est le D-mannose. Le D-mannose est naturellement présent dans le métabolisme humain. Il se fixe aux bactéries *E. coli* et empêche leur adhésion aux parois des voies urinaires. Les bactéries peuvent alors être facilement éliminées de l'organisme lors de la miction.

## Effet(s) indésirable(s) :

Cystima Médical Effervescent présente peu d'effets indésirables et est généralement bien toléré. Des effets indésirables gastro-intestinaux tels que des diarrhées, des douleurs abdominales ou des flatulences peuvent survenir.

## Utilisation pendant la grossesse et/ou l'allaitement:

Aucune donnée n'est disponible concernant l'utilisation de Cystima Médical Effervescent pendant la grossesse ou l'allaitement. Par conséquent, ce produit ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement.

## ⚠ Avertissements :

- Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'un des ingrédients ;
- Des effets indésirables peuvent survenir en cas de surdosage, tels que des flatulences, des douleurs abdominales ou des diarrhées ;
- Tenir hors de portée des jeunes enfants ;
- En cas de réaction allergique, interrompre immédiatement l'utilisation de Cystima Médical Effervescent ;
- Ce produit peut provoquer une bœurie (coloration rouge ou rose des urines) en raison de l'excipient extrait de betterave rouge.

## Consultez votre médecin en cas de :

- présence de traces de sang dans les urines ;
- aggravation ou persistance des symptômes au-delà de 7 jours ;
- antécédents médicaux ou prise concomitante d'un autre traitement ;
- symptômes évocateurs d'une infection de la vessie ou des voies urinaires supérieures, tels qu'une fièvre égale ou supérieure à 38 °C, des frissons incontrôlables, des nausées, des vomissements ou des diarrhées. Vous souffrez peut-être d'une infection des voies urinaires supérieures, qui nécessite un traitement complémentaire ;
- antécédents de calculs rénaux.

## Composition :

Acide citrique, D-mannose, hydrogénocarbonate de sodium, amidon de maïs, poudre de betterave, sorbitol, extrait de fruits rouges, inuline, sucralose.

Contient 2 g de D-mannose par comprimé effervescent. Ne contient pas d'allergènes et convient aux personnes suivant un régime végétarien.

## Contenu :

14 comprimés effervescents

## Instructions de conservation

Conservé à température ambiante (5-25 °C), dans un endroit sec et à l'abri de la lumière, dans son emballage d'origine et hors de portée des jeunes enfants.

## Date de péremption

Ne pas utiliser Cystima Médical Effervescent après la date indiquée sur l'emballage : après la mention « A utiliser avant : ».

## Dispositif médical

Cystima Médical Effervescent est un dispositif médical de classe IIa conforme à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Date de dernière révision de cette notice : novembre 2022 - 081007-VI.3

PK Benelux B.V.  
Vluchttoord 17, 5406 XP Uden, Pays-Bas

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

EN

Medical device CE 0481

- Helps to prevent recurrent urinary tract infections/ cystitis caused by *E. coli*
- Supports the treatment of urinary tract infections

## General recommendations

Carefully read the instructions for use before using Cystima Médical Effervescent even if you used this medical device before. The information may have changed according to new research and findings in the time since you opened your last package. Nevertheless, Cystima Médical Effervescent tract should be used with great care in order to get a good result. Keep these instructions for use; you may need to consult them in the intervening time.

## Application

Cystima Médical Effervescent is intended to be used to support the treatment of urine infections in the bladder and to help prevent recurrent urinary tract infections in the bladder (bladder infections or cystitis) caused by *E. coli*. Cystitis is inflammation of the bladder, usually caused by a bladder infection. A bacterial urinary tract or bladder infection usually occurs because bacteria in the bowel end up in the urinary tract via the urethra where they adhere to the bladder wall or other parts of the urinary tract and cause an infection. Urinary tract infections caused by *E. coli* may also include one or more of the following symptoms (but this is not always the case):

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

## Dosage and use

For adults and children aged 18 and older:

- To help prevent the recurrence of a bladder infection: 1 effervescent tablet once a day. Mix the effervescent tablet with a glass of water (200 ml) and stir. Drink immediately, for oral use.
- To support the treatment: 1 effervescent tablet twice a day. Mix the effervescent tablet with 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 Cystima Médical Effervescent 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):

Cystima Médical Effervescent has few side effects and is generally well tolerated. Gastro intestinal symptoms as diarrhea, stomach aches, flatulence are possible side effects.

## Use during pregnancy and/or breastfeeding:

No data are available concerning the use of Cystima Médical Effervescent during pregnancy or breastfeeding. Therefore you cannot use this product during pregnancy or breastfeeding.

CE 0481

**Warning:**

- 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 Cystima Médical Effervescent;
- The product can cause beeturia (red/pink discoloration of the urine) due to excipient beetroot red extract.

**Consult your doctor 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 (100.4F) or higher, uncontrollable 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.

**Composition:**

Citric acid, D-mannose, Sodium hydrogen carbonate, Corn starch, Beetroot powder, Sorbitol, Wild berry extract, Inulin, Sucralose.


2 g D-mannose content per effervescent tablet.

Does not contain allergens and is suitable for vegans.


**Content**

14 effervescent tablets

**Storage instructions**

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

**Expiry date**

 Do not use Cystima Médical Effervescent after the date shown on the package: after "do not use after".

**Medical device**

Cystima Médical Effervescent is a class IIa medical device in accordance with the European Directive for medical devices 93/42/EEC.

Date on which these instructions for use were last revised:  
november 2022 • 081007-VI.3



PK Benelux BV  
Vluchtoord 17, 5406 XP Uden, NL

**Distributor:**

Laboratoires Forté Pharma  
41, Avenue Hector Otto  
98000 Monaco

CE 0481