

**CYSTEX<sup>®</sup>**  
**cloridrato de acriflavina + metenamina + cloreto de**  
**metiltionínio + *Atropa belladonna* L.**

**EMS S/A**

**Drágea**

**15 mg + 250 mg + 20 mg + 15 mg**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**CYSTEX®**

cloridrato de acriflavina + metenamina + cloreto de metiltionínio + *Atropa belladonna* L.

### APRESENTAÇÃO

Drágea de cloridrato de acriflavina 15 mg + metenamina 250 mg + cloreto de metiltionínio 20 mg + *Atropa belladonna* L. 15 mg. Embalagem contendo 24 unidades.

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada drágea de 15 mg + 250 mg + 20 mg + 15 mg contém:

cloridrato de acriflavina.....	15,00 mg
metenamina .....	250,00 mg
cloreto de metiltionínio (azul de metileno).....	20,00 mg
<i>Atropa belladonna</i> L. ....	15,00 mg
excipiente* q.s.p. ....	1 und

\*talco, croscarmellose sódica, cera branca de abelha, celulose microcristalina, lactose monoidratada, óleo de rícino, goma arábica, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila, estearato de magnésio, vermelho de ponceau, vermelho amaranço, clorofórmio, cera de carnaúba, carbonato de cálcio, sacarose, ftalato de dibutila, acetona, povidona, dióxido de titânio.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como antisséptico das vias urinárias nos casos de disúria (dificuldade de urinar), dor, ardor e desconforto para urinar.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de acriflavina é um derivado de acridina, o que lhe confere propriedades antissépticas e bacteriostáticas contra muitas bactérias Gram-positivas e, com menor efetividade, contra Gram-negativas. Derivados de acridina são empregados na desinfecção da pele, no tratamento de feridas e queimaduras com infecção, tratamento local de infecções nos ouvidos, orofaringe e genitourinárias.

A metenamina é empregada na profilaxia e tratamento de infecções simples do trato urinário inferior, crônicas ou recorrentes, e na bacteriúria assintomática. A propriedade antibacteriana da metenamina se deve ao formaldeído, bactericida não específico, sendo liberado lentamente por hidrólise em meio ácido.

O cloreto de metiltionínio é uma tiazina utilizada como antisséptico, em diagnósticos, no tratamento da metemoglobinemia. Empregado em infecções menores do trato urinário e na prevenção da formação de pedras de oxalato urinárias.

A *Atropa belladonna* L. é uma planta, que contém predominantemente os alcaloides anticolinérgicos atropina, escopolamina e hiosciamina. Preparações contendo *Atropa belladonna* L. são utilizadas em certos sintomas colinérgicos associados ao parkinsonismo (sialorreia, tremor, rigidez), em distúrbios gastrointestinais, assim como em distúrbios genitourinários, como dismenorrea e enurese noturna.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**CYSTEX®** é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula e nos casos de:

- glaucoma de ângulo aberto;
- insuficiência hepática (porque há liberação de amônia no trato gastrointestinal).

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não é recomendado aumentar a dose terapêutica, pois em pacientes sensíveis poderá provocar bradicardia seguida de taquicardia, cefaleia, disúria e nefrite tóxica.

Durante a administração do medicamento, a urina poderá desenvolver coloração azul provocada pelo cloreto de metiltionínio (azul de metileno).

Deve-se ter cuidado com todos os pacientes que possuem hipersensibilidade conhecida a um dos componentes da fórmula.

#### **Sensibilidade cruzada**

Pacientes com hipersensibilidade conhecida à penicilina, cefalosporina ou outro antibiótico betalactâmico podem desenvolver sensibilidade cruzada.

#### **Gravidez e amamentação**

Não é aconselhável a administração do medicamento durante a gravidez, pois poderão ocorrer efeitos antiespasmódicos.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe ao médico se está amamentando.

#### **Populações especiais**

##### **Idosos**

Não constam na literatura relatos sobre advertências ou recomendações especiais do uso adequado de CYSTEX® por pacientes idosos.

#### **Uso em pacientes com debilitação renal (dos rins)**

O medicamento pode ser administrado com cuidado a pacientes com debilitação renal (dos rins). Se necessário, a dose pode ser reduzida.

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O uso de *Atropa belladonna L.* com anticolinérgicos (atropina, escopolamina), e alguns medicamentos utilizados para as alergias (anti-histamínicos), e para a depressão (antidepressivos) pode provocar piora dos sintomas de ressecamento da boca, e causar sede, dificuldade para engolir e falar, diminuição da secreção brônquica, dilatação da pupila, rubor e ressecamento da pele.

**Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.**

**Atenção: Contém lactose e sacarose.**

**Atenção: Contém os corantes vermelho de ponceau, vermelho amaranto e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Aspecto do medicamento:

Drágea na cor bordô, circular e biconvexa.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Uso em adultos:** recomenda-se ingerir 2 drágeas, 3 vezes ao dia, em horários que não coincidam com as refeições.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

O medicamento pode causar diminuição da micção e distúrbios gastrintestinais, tais como náuseas, vômitos e diarreia.

Este medicamento também pode causar ressecamento da boca e dificuldade para engolir e falar, sede, diminuição da secreção brônquica, dilatação da pupila (midríase), rubor e ressecamento da pele.

Algumas reações adversas podem ser semelhantes com antibióticos betalactâmicos, como reações de hipersensibilidade da pele, rash cutâneo, eosinofilia, febre e anafilaxia.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de superdosagem, interromper imediatamente a medicação.

Proceder à lavagem e aspiração estomacal para impedir a absorção do fármaco ainda presente no trato gastrintestinal.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0235.0283

Registrado e produzido por: **EMS S/A.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP: 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Indústria Brasileira

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.**

**SAC 0800-019 19 14**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 05/08/2025.**



**bula-pac-013491-EMS-v1**

### Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/06/2014	0485453/14-5	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Todos os Itens	VP/VPS	Embalagem com 24 drágeas
11/04/2021	1382085/21-1	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Drágea de cloridrato de acriflavina 15 mg + metenamina 250 mg + cloreto de metiltionínio 20 mg + Atropa belladonna L. 15 mg. Embalagem contendo 24 unidades.
14/09/2022	4689953/22-8	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Drágea de cloridrato de acriflavina 15 mg + metenamina 250 mg + cloreto de metiltionínio 20 mg + Atropa belladonna L. 15 mg. Embalagem contendo 24 unidades.
-	-	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS	VP	Drágea de cloridrato de acriflavina 15 mg + metenamina 250 mg + cloreto de metiltionínio 20 mg + Atropa belladonna L. 15 mg. Embalagem contendo 24 unidades

							4.CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VPS	
--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--