

**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<sup>®</sup>

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 ricino, 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

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

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Este medicamento é uma associação contendo cloridrato de acriflavina 15 mg + metenamina 250 mg + cloreto de metiltionínio 20 mg. A acriflavina é um agente antisséptico tópico derivado de acridina. A metenamina é uma amina orgânica com efeito antisséptico das vias urinárias, cuja atividade se deve ao formaldeído. Está indicada para a supressão ou eliminação de bacteriúria relacionada com pielonefrite, cistite, e outras infecções crônicas do trato urinário. A metenamina é particularmente adequada para a terapia em longo prazo devido à sua segurança e por causa da resistência à ação bactericida inespecífica de formaldeído não se desenvolver. O cloreto de metiltionínio, também conhecido como azul de metileno, é um corante básico e pertence à classe das fenotiazinas, sendo utilizado como antisséptico geniturinário no manejo sintomático e profilático de cistites. Seu mecanismo de ação é baseado em seu poder oxirredutor sobre a célula bacteriana, comprometendo sua integridade metabólica. É excretado na urina e nas fezes, produzindo uma coloração azulada ou esverdeada.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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 dismenorria e enurese noturna.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

**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.**

## **5. 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**

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

**Atenção: Contém lactose e sacarose.**

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

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

## **6. 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.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

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

O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses.

**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.**

Características físicas e organolépticas:

Drágea na cor bordô, circular e biconvexa.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Recomenda-se ingerir 2 drágeas, 3 vezes ao dia, em horários que não coincidam com as refeições.

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

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

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.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## **10. SUPERDOSE**

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 intoxicação 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-prof-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 + <i>Atropa belladonna</i> 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 + <i>Atropa belladonna</i> 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?<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br>III - DIZERES LEGAIS | VP               | Drágea de cloridrato de acriflavina 15 mg + metenamina 250 mg + cloreto de metiltionínio 20 mg + <i>Atropa belladonna</i> L. 15 mg. Embalagem contendo 24 unidades. |

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