

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MANUPRİN® GRANÜL

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Bir saşe için

Metenamin mandelat 500,00 mg

Yardımcı maddeler:

Sakkaroz 747,00 mg

Sakarın sodyum 6,00 mg

Tartrazin 2,00 mg

Yardımcı maddelerin listesi için bölüm 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Granül içeren saşe

Açık sarı-sarı renkli granüller

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

MANUPRİN® üriner sistem enfeksiyonlarının profilaksisi ve tedavisinde endikedir.

1. Akut enfeksiyonların antibiyotiklerle başarılı başlangıç tedavisinden sonra idame tedavisinde
2. Tekrarlayan sistitin önlenmesinde uzun süreli tedavi olarak
3. Kalıcı kateterli hastalarda üriner enfeksiyonların baskılanmasında ve kateter tıkanma vakalarının azaltılmasında
4. Enstrümental prosedürler sırasında üriner sistemde oluşabilecek enfeksiyona karşı profilaksi sağlanmasında
5. Aseptomatik bakteriüri

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde:

Yetişkinlerde; 4 defa 2'şer saşe (4 g),

6-12 yaş arasındaki çocuklarda; günde 4 defa 1'er saşe (2 g),

6 yaşın altındaki çocuklarda; 50 mg/kg/gün şeklinde olan doz 4'e bölünerek uygulanır.

Uygulama şekli:

Yemeklerden sonra veya yatmadan önce alınabilir. Yarım bardak suda tamamen eritilerek içilir.

Metenamin alınırken yeterli hidrasyon ve idrarda yeterli asidite için daha fazla su ve/veya belirli bazı meyve suları (örneğin, kıvılcık, erik) içilmeli ve hastanın diyetinde daha fazla protein alımı önerilmelidir. Ayrıca metenaminle tedavi sırasında narenciye ve sularından (örneğin, portakal, greyfurt, limon), süt ve süt ürünlerinden ve antiasidlerden kaçınılmalıdır. Bu ürünler metenaminin etkinliğini azaltabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek yetmezliği**

Ciddi böbrek yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dozun ayarlanması gerekli değildir. Ancak periyodik olarak karaciğer fonksiyon testleri yapılması tavsiye edilir.

Etken maddenin hidrolizinden açığa çıkan amonyak yüzünden karaciğer yetmezliği olan hastalara verilmemelidir.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda alışılmadık toksisite gözlenmemiştir.

Geriyatrik popülasyon:

Erişkinlerle aynı doz uygulanır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Hepatik disfonksiyon, renal parenkimal enfeksiyon, ciddi dehidrasyon, metabolik asidoz, ciddi böbrek yetmezliği (kreatinin klirensi ya da GFR<10 ml/dak.) ya da gut (idrardaki urat kristalleri yüzünden) hastalarında kontrendikedir. MANUPRİN® hafif (20-50 ml/dak.) ya da orta (10-20 ml/min.) derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılabilir. (Eğer GFR değeri bilinmiyorsa serum kreatinin konsantrasyonu rehber olarak kullanılabilir.)

MANUPRİN® kristalüri oluşma olasılığı nedeniyle sülfonamidlerle ya da potasyum sitrat gibi alkalileştirici ajanlarla birlikte uygulanmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Ağır vakalarda ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrome: Akut Solunum Sıkıntısı Sendromu), methemoglobinemi, hipotansiyon, koagülopati, pankreatit gelişebilir. Gastrointestinal yangıları takiben striktür ve mide obstrüksiyonu gecikmiş komplikasyonlar olarak ortaya çıkabilir.

Kronik veya subakut alınımda, kronik manganes maruziyetinde gözlemlenen etkilere benzer nörolojik etkiler (Örneğin; tremor, parkinsonizm) ortaya çıkabilir.

Önemli maruziyeti bulunan hastalarda karaciğer ve böbrek fonksiyon testleri izlenmelidir. Ciddi toksisitesi bulunan hastalarda INR veya PT, PTT, CBC ve pleatat sayımı izlenmelidir.

Solumunla ilgili semptomları bulunan hastalarda pulse oksimetre veya arteriyel kan gazları ve göğüs röntgenleri izlenmelidir.

MANUPRİN® her bir şaşede 747,00 mg sakkaroz ihtiva eder. Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

MANUPRİN® her bir şaşede 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez” olarak kabul edilebilir.

MANUPRİN® tartrazin ihtiva eder. Tartrazin alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Metenamin, kristalüri oluşma olasılığı nedeniyle sülfonamidlerle ya da potasyum sitrat gibi alkalileştirici ajanlarla birlikte uygulanmamalıdır. Metenaminin beklenen etkisi kaybolacağından asetazolamid ile birlikte kullanmaktan kaçınılmalıdır.

Laboratuvar testleri ile etkileşim:

- Asit idrarda açığa çıkan formaldehit, hatalı yüksek sonuçlara neden olarak, idrar katekolaminlerinin ve vanilmandelik asidin (VMA) florometrik yollardan tespit edilmesini önler.
- Formaldehit asit hidroliz tekniği kullanıldığında estriol ile reaksiyona girerek idrardaki estriol seviyesini hatalı olarak düşük gösterir (Enzimatik hidroliz metodu ile çalışıldığında böyle bir risk yoktur).
- Formaldehit, Porter–Silber metodu kullanıldığında 17-hidroksi kortikostereoid seviyesini hatalı olarak yüksek, nitrozonaftol metodu kullanıldığında renk gelişimini önleyerek, 5-hidroksiindolasetikasit (5HIAA) seviyesini de hatalı olarak düşük gösterir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C' dir.

Gebelik dönemi

Hamile bayanlarda ilacın güvenliliğiyle ilgili yeterli kanıt yoktur ancak kötü bir sonuca yol açmadan uzun yıllardır geniş çapta kullanılmaktadır. Hayvan çalışmalarında herhangi bir hasar tespit edilmemiştir.

Laktasyon dönemi

Metenamin anne sütüne geçmektedir ancak bebeğe geçen miktar önemsenmeyecek kadar azdır. Bu nedenle doktor tarafından yarar/risk ilişkisi değerlendirilerek karar verilir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin görülme sıklığı aşağıdaki gibi derecelendirilmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $\leq 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ila $\leq 1/100$); seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $\leq 1/1,000$); çok seyrek ($\leq 1/10,000$); bilinmiyor

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Bulantı, dispepsi

Seyrek: Gastrik iritasyon, mide bulantısı, kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Raş

Seyrek: Döküntü, prurit

Böbrek ve idrar hastalıkları

Yaygın: Disüri

Seyrek: Mesane iritasyonu

Bütün yan etkiler, ilacın bırakılmasıyla ortadan kalkar.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Kusma ve hematüri meydana gelir. Bunlar sırasıyla antiemetik alınması ve bol miktarda su içilmesi ile tedavi edilebilir. İdrar torbası semptomları bol miktarda su ve 2-3 çay kaşığı sodyum bikarbonat alınmasıyla tedavi edilebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanılan antibakteriyeller, diğer antibakteriyeller

ATC kodu: J01XX05

MANUPRİN® , gram negatif ve gram pozitif organizmaları kapsayan geniş antibakteriyel spektrumlu üriner bir antibakteriyel ajandır. Üriner antibakteriyel aktivite uygulamadan sonra 30 dakika içinde gözlenebilir.

Metenamin aktivitesini asit idrarda açığa çıkardığı formaldehitten sağlar. Alkali idrarda formaldehit açığa çıkmadığından dolayı, idrar pH' ı 5.5 veya daha az olmalıdır.

MANUPRİN® *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella aerobacter*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*' ya antibakteriyel aktivite gösterir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Metenamin gastrointestinal sistemden hızla emilir.

Dağılım:

Gastrointestinal sistemden absorbe olan metenamin değişime uğramadan vücut sıvılarına dağılır.

Biyotransformasyon:

Oral uygulamadan sonra dozun %10-30'u mide asiditesiyle formaldehit ve amonyağa hidrolize edilir.

Eliminasyon:

24 saat içinde alınan tek bir dozun %70 -90'ı glomerüler filtrasyon ve tübüler sekresyonla değişmeden atılır. Eğer idrar asidikse metenamin formaldehit ve amonyağa hidrolize olur; maksimum hidroliz idrar pH'ı ≤ 5.5 olduğunda gerçekleşir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Uygulanmaz.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sakkaroz

Krospovidon

Sakkarin sodyum

Portakal esansı

Tartrazin

Polivinilprolidon (PVP)

Etanol

6.2. Geçimsizlikler

Yoktur

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

Rutubetsiz yerde 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

56 saşelik ambalajlarda, kutu içinde saklanır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Doğan Araslı Cad. No: 219 34510

Esenyurt / İSTANBUL

0212 620 28 50

0212 596 20 65

8. RUHSAT NUMARASI

171/62

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 15.11.1994

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB' ün YENİLENME TARİHİ