

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**HEXAMIN®****1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

HEXAMIN®

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка съдържа Methenamine 500 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. ПОКАЗАНИЯ**

Продуктът се прилага за :

- профилактика и/или допълнителна терапия при остри, хронични и рецидивиращи инфекции на уринарния тракт (цистит, пиелит, уретрит), когато се налага продължителна терапия;
- профилактика преди и след катетеризация, цистоскопия; при следоперативна задръжка на урина.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Продуктът се прилага перорално.

При възрастни и деца над 12 години: по 2 таблетки (1 g) 2 пъти дневно;

При пациенти с катетър дозата може да се повиши до 8 таблетки (4 g) дневно на 6-8 часа;

При деца от 6 до 12 години - по 1-2 таблетка (500 mg-1 g) 2 пъти дневно.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Hexamin® е противопоказан при свръхчувствителност към продукта и някои от помощните вещества.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Продуктът се прилага след ликвидиране на инфекциозния причинител, вследствие приложението на подходящо антиинфекционно средство.

Hexamin® не се прилага като монотерапия при остър цистит.

Hexamin® не се препоръчва при тежка бъбречна и чернодробна недостатъчност, тежка дехидратация, метаболитна ацидоза.

Hexamin® се прилага след микробиологично изследване за установяване на причинителя на инфекцията.

Преди лечение с Hexamin® се препоръчва изследване на рН на урината. Антибактериалната активност на Hexamin® е по-голяма при ниско рН на урината, поради което е необходимо ограничаване на алкализиращите урината храни (плодове, мляко, млечни продукти).

Продуктът съдържа като помощно вещество пшенично нишесте, което може да представлява опасност за хора с глутенова ентеропатия.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Нехамин® не трябва да се прилага едновременно със сулфонамиди, защото се получават неразтворими преципитати с формалдехида в урината и се увеличава рискът от образуване на конкременти.

Продуктът да не се приема едновременно с алкализирани урината средства, като калций- и магнезий-съдържащи антиацитиди, цитрати, натриев бикарбонат; с диуретици, тиазиди.

Едновременното приложение на Нехамин® с производни на ацетил салициловата киселина води до повишаване серумните нива на салицилатите.

При едновременното прилагане на Нехамин® с опиати, мечо грозде, алкалоиди се получават токсични комплекси.

Нехамин® взиман по време на бременност може да взаимодейства с лабораторния тест на естриол в урината (това води до получаването на неизмеримо ниски стойности).

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Нехамин® преминава през плацентарната бариера. Няма данни от контролирани проучвания върху хора и животни за фетални малформации. Нехамин® е противопоказан в първия триместър на бремеността. През втория и третия триместър, продуктът се назначава от лекуващия лекар, при оценяване съотношението полза/риск.

Нехамин® преминава в майчиното мляко. Не се препоръчва употребата му по време на кърмене.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Няма данни за неблагоприятно повлияване на активното внимание, рефлексите и двигателната активност.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Гастроинтестинална система: гадене, болки в стомаха, повръщане;

Урогенитална система: дизурия, кристалурия, хематурия;

Кожа и лигавици: кожен обрив;

Големи дози Нехамин® (8 g дневно за повече от 3-4 седмици) предизвикват дизурия, полакиурия и масивна хематурия. Това налага незабавно спиране на лечението.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

При предозиране с продукта се засилват нежеланите ефекти - дразнене на стомаха, повръщане, дизурия, полакиурия, хематурия. Лечението се състои в стомашна промивка с натриев бикарбонат, вливане на течности, симптоматични средства.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код- J01XX05

Нехамин® има антисептично действие върху пикочните пътища. То се основа на способността на продукта да се разпада в кисела среда с образуване на формалдехид. Формалдехидът денатурира белтъците в бактериалната клетка. Действието му в урината е бактерицидно или бактериостатично в зависимост от рН, на урината, обема и бързината на отделянето ѝ. Активен е спрямо грамположителни и грамтрицателни микроорганизми, предимно срещу

причинителите на уринарни инфекции - Escherichia coli, Aerobacter aerogenes. Трябва да се поддържа кисело рН на урината, за да бъде продуктът активен и срещу Pseudomonas и Proteus.

Подходящ е за продължително лечение, тъй като не се наблюдава развитие на бактериална резистентност.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Нехамин® се резорбира бързо в стомашно-чревния тракт. Прониква в телесните тъкани и течности, но концентрациите му там са без клинично значение, поради това че метенаминът не хидролизира при рН по-голямо от 6.8. Времето на полуелиминиране от плазмата е 4.3 часа. Пикови концентрации в урината се получават при рН 5.6. Екскретира се почти напълно с урината, около 20% под формата на формалдехид. Не се хидролизира в кръвта (рН 7.4) и не се счита за токсичен.

Преминава плацентарната и кръвно-мозъчната бариери.

В кисела среда образува формалдехид.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Няма проведени системни проучвания върху експериментални животни и хора за мутагенност, тератогенност и канцерогенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Wheat starch

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

Срок на годност - 3 (три) години от датата на производство.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранение - на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25 ° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

20 таблетки в банка от тъмно стъкло в картонена кутия.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Препоръчва се богата на протеини храна и сокове, обогатени с аскорбинова киселина, с което се осигурява ниско рН на урината, необходимо за образуването на формалдехид.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма-Дупница АД
бул. "Самоковско шосе" № 3
Дупница, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 от ЗЛАХМ -

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Юни. 2002г.

