

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HIPEKSAL 1 g -tabletti, kalvopäällysteinen

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 tabletti sisältää metenamiinihippuraattia 1 g.

Täydellinen apuaineluettelo ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen

Valkoinen tai melkein valkoinen jakourteinen, kalvopäällysteinen, ovaali tabletti. Tabletin massa on noin 1079 mg, korkeus noin 7,5 mm, pituus noin 20 mm ja halkaisija noin 9 mm.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Uusiutuvien bakteeritulehdusten estäminen kroonisen pyelonefriitin hoidossa. Akuuttien virtsatieinfektioiden jatkohoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuisille ja yli 12-vuotiaille 1 g kaksi kertaa vuorokaudessa, 6–12-vuotiaille 0,5–1 g kaksi kertaa vuorokaudessa.

Tabletit voidaan puolittaa tai ne voidaan murskata ja ottaa maidon tai hedelmämehun kanssa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys metenamiinihippuraatille tai apuaineille. Vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta. Vaikea dehydraatio. Akuuttien munuaisten parenkyyymi-infektioiden yhteydessä valmistetta tulee käyttää vain muun antimikrobihoidon tukena.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Käyttöön ei liity erityisiä varotoimia.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Metenamiinista vapautuva formaldehydi kondensoituu sulfonamidien kanssa. Ne muodostavat liukenemattomia amorfisia formaldehydisulfonamidikiteitä virtsassa erityisesti, jos virtsa on hapan. Jos metenamiinia ja sulfonamidia käytetään samanaikaisesti, näiden antibakteerinen vaikutus virtsassa heikkenee ja renaalisen tukkeutumisen tai virtsakivien muodostumisen vaara voi suurentua. Alkaloivat aineet estävät metenamiinin vaikutusta vähentämällä formaldehydin vapautumista virtsassa. Metenamiini ei sovi yhteen ferrisuolojen eikä useimpien alkaloidien kanssa. Metenamiinivalmisteet saattavat vaikuttaa virtsan steroidien määritysmenetelmiin ja aiheuttaa virheellisiä tuloksia.

4.6 Raskaus ja imetys

Raskaudenaikaiset tutkimukset ovat puutteellisia, mutta valmiste on ollut laajassa käytössä ilman haitallisia vaikutuksia. Eläinkokeissa ei ole havaittu teratogeenisiä muutoksia. Metenamiini erittyy äidinmaitoon vähäisessä määrin. Vaikka erityisiä haittavaikutuksia ei ole raportoitu, valmisteen käyttöön imetyksen aikana tulee suhtautua harkiten.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Valmisteella ei ole ajokykyä tai koneiden käyttökykyä haittaavia vaikutuksia.

4.8 Haittavaikutukset

Harvoin esiintyviä haittavaikutuksia ovat mahan ärsytys, pahoinvointi, oksentelu, ihottuma ja rakkoärsytys. Suurien annosten käyttö pitkäaikaisessa hoidossa voi aiheuttaa hematuriaa. Tällöin hoito on keskeytettävä. Metenamiinihippuraatti saattaa toksisesti aiheuttaa kasteleville potilaille ihoärsytystä. Yksittäistapauksissa valmisteen on todettu aiheuttaneen seerumin transaminaasitasojen vähäistä suurenemista, mutta arvot ovat palautuneet normaaleiksi hoidon lopettamisen jälkeen.

4.9 Yliannostus

Yliannostuksen seurauksena saattaa ilmetä oksentelua ja hematuriaa. Hoito on oireenmukainen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut bakteerilääkkeet

ATC-koodi: J01XX05

Metenamiinihippuraatti on metenamiinin ja hippuurihapon suola. Metenamiini hydrolysoituu happamassa ympäristössä formaldehydiksi, joka yhdessä hippuurihapon kanssa vaikuttaa antiseptisesti useimpiin virtsatieinfektioita aiheuttaviin bakteereihin virtsarakossa. Hippuurihappo pienentää virtsan pH-arvoa ja sillä on myös jonkin verran bakteriostaattista vaikutusta. Formaldehydiä tavataan ainoastaan virtsassa, ei munuaisparenkyymissä. Metenamiinin

hajoaminen formaldehydiksi edellyttää hapanta ympäristöä. Virtsan pH-arvon suureneminen 5:sta 5,5:een heikentää antimikrobisen tehon kolmannekseen. Kun virtsan pH-arvo on suurempi kuin 6,5, vapaata formaldehydiä ei muodostu lainkaan eikä valmisteella tällöin ole juuri antibakteerista tehoa. Jos potilaalla on emäksinen virtsa esim. kasvisdieetin tai infektion (Proteus tai Pseudomonas) vuoksi, suositellaan virtsan pH-arvon pienentämiseksi esimerkiksi suuria annoksia askorbiinihappoa.

Metenamiinihippuraatti ei muuta suoliston bakteeriflooraa. Toleranssia tai resistenttejä bakteerikantoja ei kehity.

5.2 Farmakokinetiikka

Metenamiinihippuraatti imeytyy suolistosta sellaisenaan nopeasti. Se erittyy sellaisenaan nopeasti virtsaan. Virtsassa yhdiste hajoaa muodostaen hippuurihappoa ja metenamiinia. Metenamiini hydrolysoituu happamassa ympäristössä formaldehydiksi, joka on vaikuttava aine. Metenamiinihippuraatin metaboliitteja voidaan virtsassa todeta 30 minuutin kuluttua lääkkeen ottamisesta. Formaldehydin huippupitoisuus virtsassa saavutetaan noin 2 tunnin kuluttua annoksen ottamisesta. Jos munuaisten toiminta on normaalia, yli 90 % metenamiinista erittyy virtsaan 24 tunnin kuluessa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei tietoja

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Povidoni, magnesiumstearaatti, makrogoli 6000, hydroksipropyyliselluloosa, hypromelloosi, steariinihappo, titaanidioksidi (E 171), talkki

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Huoneenlämmössä (+15–25 °C:ssa)

6.5 Pakkaustyypit ja pakkauskoot

100 tablettia. Valkoinen, muovinen (HDPE) lääketölkki, jossa on valkoinen, muovinen (LDPE) repäisykansi.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Takeda Oy, PL 1406, 00101 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

6794

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.04.1974 / 25.4.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

8.1.2015