

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NETURONE granül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Bir ölçek veya bir poşet için (7 gram)

Metenamin 500 mg

Yardımcı madde:

Sodyum dihidrojen fosfat 500 mg

Sodyum bikarbonat 3030 mg

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Efervesan granül.

Beyaz küçük küresel granüller.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

NETURONE 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. Asemptomatik bakteriüri

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde:

70 g şişe:

Yetişkinlerde; 4 defa 1-2 ölçek suda eritilerek içilir.

6-12 yaş arasındaki çocuklarda; günde 4 defa 1 ölçek

6 yaşın altındaki çocuklarda; 50 mg/kg/gün şeklinde olan doz 3'e bölünerek uygulanır.

7 g x 15 poşet:

Yetişkinlerde; 4 defa 1-2 poşet suda eritilerek içilir.

6-12 yaş arasındaki çocuklarda; günde 4 defa 1 poşet

6 yaşın altındaki çocuklarda; 50 mg/kg/gün şeklinde olan doz 3'e bölünerek uygulanır.

Uygulama şekli:

Yemeklerden sonra veya yatmadan önce alınabilir.

Metenamin alınırken yeterli hidrasyon ve idrarda yeterli asidite için daha fazla su ve/veya bazı meyve suları (örneğin, kızılcık, erik) içilmeli ve hastanın diyetinde daha fazla protein alımı önerilmelidir. Ayrıca metenaminle tedavi sırasında narenciye ve sularından (örneğin, portakal,

greylfurt, limon), süt ve süt ürünlerinden ve antiasitlerden kaçınılmalıdır. Bu rnler 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.

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

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda alışılmadık toksisite gözlenmemiştir.

Geriatrik 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 rat kristalleri yüzünden) hastalarında kontrendikedir. NETURONE hafif (20-50 ml/dak.) ya da orta (10-20 ml/dak.) derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılabilir (Eğer GFR değerini bilinmiyorsa serum kreatinin konsantrasyonu rehber olarak kullanılabilir).

NETURONE, kristalüri oluşma olasılığı nedeniyle slfonamidlerle ya da potasyum sitrat gibi alkalileştirici ajanlarla birlikte uygulanmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve nlemleri

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 alınmımda, kronik manganes maruziyetinde gözlemlenen etkilere benzer nörolojik etkiler (rneğin; tremor, parkinsonizm) ortaya çıkabilir.

nemli maruziyeti bulunan hastalarda karaciğer ve böbrek fonksiyonları testleri izlenmelidir.

Ciddi toksisitesi bulunan hastalarda INR veya PT, PTT, CBC ve pleatat sayımı izlenmelidir.

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

Bu tıbbi ürün her bir poşet veya ölçeğinde (7 gram) 925 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Yardımcı madde olarak kullanılan alkol, üretim sırasında buharlaştığından bitmiş üründe bulunmamaktadır. Bu nedenle herhangi bir etki beklenmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Metenamin, kristalüri oluşma olasılığı nedeniyle slfonamidlerle ya da potasyum sitrat gibi alkalileştirici ajanlarla birlikte uygulanmamalıdır. Metenaminin beklenen etkisi kaybolacağından asetazolamid ile birlikte kullanılmamalıdır.

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 çalıştığında böyle bir risk yoktur).
- Formaldehit, porter-Silber metodu kullanıldığında 17-hidroksi kortikosteroid seviyesini hatalı olarak yüksek, nitrozonafol metodu kullanıldığında renk gelişimini önleyerek, 5-hidroksiindolasetik asit (5-HIAA) 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.

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:

İstenmeyen etkilerin sıklık dereceleri şu standartlarla belirlenmiştir: çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $\leq 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $\leq 1/100$), seyrek ($\geq 1/10000$ ila $\leq 1/1000$), çok seyrek ($\leq 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Gastrointestinal hastalıkları

Yaygın: Bulantı, dispepsi

Seyrek: Gastrik iritasyon, mide bulantısı, kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Raş

Seyrek: Döküntü, prurit

Böbrek ve idrar yolu 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: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 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.

NETURONE gram negatif ve gram pozitif organizmaları kapsayan geniş antibakteriyel spektrumlu üriner bir antibakteriyel ajandır. Üriner antibakteriyel aktivite uygulamadan sonra 30 dakika içinde gözlelenebilir.

Metenamin aktivitesini asit idrarda açığa çıkardığı formaldehitten sağlar. Alkali idrarda formaldehit açığa çıkmadığından dolayı, idrar pH'ı 5,5 veya daha az olmalıdır.

NETURONE'un formülündeki tartarik asit asitliliği artırarak antimikrobiyal aktiviteyi sağlar. NETURONE; *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 $\geq 70-90$ 'ı glomerüler filtrasyon ve tübüler sekresyonla değişmeden atılır. Eğer idrar asidikse metenamin formaldehit ve amonyağa hidrolize olur; maksimum hidroliz idrar pH'ı $\leq 5,5$ olduğunda gerçekleşir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Uygulanmaz.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Tartarik asit
Sodyum dihidrojen fosfat
Sodyum bikarbonat
Polivinilprolidon K30
Etanol (%96) (Üretim esnasında buharlaşmaktadır)

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altındaki oda sıcaklıklarında ve kuru yerde saklayınız.
Şişe formunu kullandıktan sonra kapağını sıkıca kapatınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

70 g şişe: Tip III camdan yapılmış 1 adet şişe.
7 g poşet: 15 adet alüminyum folyo.

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

Liba Laboratuvarları A.Ş.
Otağtepe Cad No: 5 Kavacık 34810 İstanbul
Tel: 0216 465 38 85
Faks: 0216 465 38 80

8. RUHSAT NUMARASI

129/57

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 22.09.1980
Ruhsat yenileme tarihi: 14.12.2009

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ