Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/188/purinol-efervesan-70-gr-granul
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/J01XX05

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PURİNOL 250 mg+615 mg/5 g efervesan granül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Bir ölçek için (5 gram)

Metenamin	250 mg
Metenamin anhidrometilensitrat	615 mg

Yardımcı maddeler:

Sakkaroz	158 mg
Sodyum bikarbonat	2092 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Efervesan granül.
Beyaz renkli, silindirik granüller

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

PURİNOL 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:
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.

Uygulama şekli:
Yemeklerden sonra veya yatmadan önce alınabilir.
Methenamin alınırken yeterli hidratasyon ve idrarda yeterli asidite için daha fazla su ve/veya belirli bazı meyve suları (örneğin, kızılcık, erik) içilmeli ve hastanın diyetinde daha fazla protein alımı önerilmelidir. Ayrıca metenaminle tedavi sırasında narenciye ve sularından (örneğin, portakal, greyfurt, limon), süt ve süt ürünleriden 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 ürat kristalleri yüzünden) hastalarında kontrendikedir. PURİNOL 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.)

PURİNOL, 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 fonsiyon 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 ölçeğinde (5 gram) 572,6 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

PURİNOL, sakkaroz içerdiği için nadir kalıtımsal früktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

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 çalıştığında 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.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Konu ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi
Gebe kadınlarda ilacın güvenliliğiyle ilgili yeterli kanıt yoktur ancak kötü bir sonuca yol açmadan uzun yıllardır geniş çapta kullanılmaktadır. Hayvan çalışmalarında herhangi bir hasar tespit edilmemiştir. (bkz. Bölüm 5.3)
Tedbir olarak, gebelik sırasında PURİNOL kullanımından kaçınılması önerilir.
Laktasyon dönemi
Metenamin anne sütüne geçmektedir ancak bebeğe geçen miktar önemsenmeyecek kadar azdır. Bu nedenle doktor tarafından yarar/risk ilişkisi değerlendirilerek karar verilir.

Üreme yeteneği/ Fertilite
İnsanlarda üreme yeteneğine etkisi ile ilişkili veri bulunmamaktadır. Sıçanlarda gerçekleştirilen çalışmalar ilacın kadın fertilitesi üzerine herhangi bir etkisine işaret etmez; erkek fertilitesi üzerine etkileri ise yeteri kadar çalışılmamıştır. (bkz. Bölüm 5.3)

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımını engelleyecek bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin görülme sıklığı aşağıdaki gibi derecelendirilmiştir:

Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila ≤1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila ≤1/100); seyrek (≥1/10.000 ila ≤1/1.000); çok seyrek (≤1/10.000); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.)

Gastrointestinal hastalı
Yaygın: Bulantı, dispepsi

Seyrek: Gastrik iritasyon, mide bulantısı, kusma
Bilinmiyor:Diyare,abdominal ağrı

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Yaygın: Raş
Seyrek: Döküntü, prürit

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

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

Metenamin ve metenamin anhidrometilensitrat aktivitelerini asit idrarda açığa çıkardıkları formaldehitten sağlarlar. Alkali idrarda formaldehit açığa çıkmadığından dolayı, idrar pH' ı 5.5 veya daha az olmalıdır.

PURİNOL'ün formülündeki tartarik asit ve diğer etken madde olan helmitol asitliliği arttırırak antimikrobiyal aktiviteyi sağlar. Helmitol hem idrarı asit yapar hem de bünyesindeki metenamin sayesinde bakteriyostatik etki gösterir. Böylece asitliliği iki ayrı fonksiyona hizmet eder. PURİNOL; *Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Klebsialla aerobacter, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa*' ya antibakteriyal aktivite gösterir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Emilim:

Metenamin ve metenamin anhidrometilensitrat gastrointestinal sistemden hızla emilir.

Dağılım:
Gastrointestinal sistemden absorbe olan metenamin ve helmitol 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.

Doğrusallık/ Doğrusal olmayan durum:
Konu ile ilgili veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Tekrarlanan doz toksisite çalışmalarına dayalı klinik olmayan veriler insanlar için özel bir tehlike olmadığını göstermektedir. Metenamin hippurat için karsinojenisite veya genotoksisite ile ilişkili veri bulunmamaktadır.Methenamin'in, kemirgenler üzerinde gerçekleştirilen uzun süreli çalışmalarında herhangi bir karsinojenik potansiyel görülmemiştir.

Metenamin hippuratın gebe tavşanlarla vücut yüzey alanına göre klinik dozun yaklaşık 3 katı verilerek gerçekleştirildiği sınırlı çalışmalarda, implantasyon sonrasında daha düşük hayvan boyutlarında ve kuyruk kısalığı ve uzuvların malrotasyonu da dahil olmak

üzere sınırlı bir fetal deformite oluşumunda artış görülmüştür. Klinik doza eşdeğer dozlarda gelişim üzerinde herhangi bir etki görülmedi.Vücut yüzey alanına göre klinik dozun yaklaşık 3 katı dozda uygulanan metenamin hippurat, dişi sıçanların doğurganlığını olumsuz yönde etkilememiştir.Erkek doğurganlığı üzerindeki etkileri yeterince araştırılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Povidon K30
Sakkaroz
Sodyum bikarbonat
Tartarik asit

6.2. Geçimsizlikler

Yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altında kuru yerde, ağzı sıkı kapalı olarak saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Renkli cam şişelerde 70 g ve 140 g efervesan granül

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

Özel bir gereklilik yoktur. Gerekli olduğu taktirde kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği’ ve ‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı : Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Adresi : Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No: 36 Kapaklı / TEKİRDAĞ

Tel : 0 282 999 16 00

8. RUHSAT NUMARASI

121/50

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 09.05.1975
Ruhsat yenileme tarihi: 29.07.2009

10. KÜB' ün YENİLENME TARİHİ

../../....