

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Hiprex 1 g oralt pulver i dospåse

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 oralt pulver i dospåse innehåller metenaminhippurat 1 gram.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Oralt pulver i dospåse

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Långtidsprofylax efter en initial behandling med lämpligt kemoterapeutikum vid recidiverande urinvägsinfektioner.

Korttidsprofylax vid korttidskateterisering och instrumentella ingrepp i urinvägarna. Underhållsterapi vid asymptomatisk bakterieuri hos långvårdspatienter orsakade av kateter, uridom etc.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna 1 g 2-3 gånger dagligen.

Barn 6-12 år 0,5 g 2 gånger dagligen (för barn 6-12 år används Hiprex tabletter).

Barn över 12 år 1 g 2 gånger dagligen.

Oralt pulver utröres i ett glas vatten.

I de fall då urin-pH är alkaliskt, kan tillförsel av surgörande medel behövas.

4.3 Kontraindikationer

Hiprex är kontraindicerat för patienter med:

- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- njurinsufficiens, svår dehydrering och gikt
- nedsatt leverfunktion
- metabolisk acidosis

Hiprex får inte administreras samtidigt med:

- Sulfonamider på grund av risken för kristalluri.
- Alkaliseringsmedel, såsom en blandning av kaliumcitrat.

4.4 Varningar och försiktighet

Hiprex 1 g oralt pulver i dospåse innehåller natrium:

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dospåse, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Alkaliserande substanser reducerar metenamins effekt och bör undvikas, t.ex. kan antacida orsaka betydande höjning av urinens pH och därmed reducera effekten av Hiprex (se 4.3).

Samtidigt intag av metenamin och sulfonamider kan öka risken för kristalluri (se 4.3).

Beroende på analysmetod kan metenamin påverka bestämning av steroid, katekolamin och 5-hydroxiindolättiksyra i urin och ge felaktiga resultat.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Djurstudier har inte visat på reproduktionstoxikologiska effekter (se 5.3). Användning av metenamin kan övervägas under graviditet i förekommande fall.

Amning

Metenaminhippurat passerar över till modersmjölk men risk för påverkan av barnet synes osannolik vid terapeutiska doser.

Fertilitet

Det finns ingen data från människa när det gäller fertilitet och Hiprex.

Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter med avseende på reproduktionstoxicitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Hiprex har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Tabell över biverkningar

Biverkningsfrekvensen definieras enligt följande:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organklass	Frekvens	
	Vanliga	Sällsynta
Magtarmkanalen	Illamående, kräkningar	
Hud och subkutan vävnad	Utslag	
Njurar och urinvägar	Blåsirritation	Hematuri

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

4.9 Överdoser

Toxicitet: 8 g till 2½-åring gav måttlig intoxikation.

Symtom: Illamående, kräkningar, ev. yrsel, tinnitus. Retande effekt på urinvägarna med albuminuri och hematuri. Ev. metabolisk acidosis.

Behandling: Behandlingen är symtomatisk och stödjande, t.ex. genom administrering av antiemetikum och intag av rikliga mängder vatten. Symptom från urinblåsan kan behandlas genom intag av riklig mängd vatten och 2-3 teskedar bikarbonat.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Urinvägsantiseptikum, ATC-kod: J01XX05

Hiprex innehåller metenaminhippurat, ett salt av metenamin och hippursyra, vilka absorberas och utsöndras snabbt. I sur miljö hydrolyseras metenamin till formaldehyd, som tillsammans med hippursyran medierar den antibakteriella effekten i urinen, vilket kan uppmätas 30 minuter efter tillförseln.

Hiprex är verksamt mot de mikroorganismer som vanligtvis förorsakar urinvägsinfektion, *Escherichia coli*, *Aerobacter aerogenes*, *Pseudomonas* och några stammar av *Proteus*.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Metenaminhippurat absorberas väl från magtarmkanalen och utsöndras via njurarna.

Efter en engångsdos av metenaminhippurat nås den maximala plasmakoncentrationen efter 1-2 timmar för att sedan minska med en halveringstid på cirka 4 timmar. Ca 80 % av dosen återfinns i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska studier visade inte några särskilda risker för människa.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sackarinnatrium, smakämne (citron).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

100 st dospåsar i kartong.

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatis AB
Box 23033
104 35 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9288

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1977-11-18
Datum för den senaste förnyelsen: 2006-03-05

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-06-30