

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Methenamine hippurate Brown & Burk 1 g tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller 1 g metenaminhippurat.

Hjälpämne(n) med känd effekt

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Vita till benvita, kapselformade, bikonvexa tabletter präglade med "H" och "1" på var sin sida om brytskåran på ena sidan och släta på den andra sidan, med ungefärlig storlek 20 mm × 8 mm. Tabletten kan delas i lika stora doser.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Långtidsprofylax efter initial behandling med lämplig kemoterapi vid recidiverande urinvägsinfektioner.

Korttidsprofylax vid kortvarig kateterisering och instrumentella ingrepp i urinvägarna. Underhållsbehandling av asymtomatisk bakteriuri hos patienter i långtidsvård orsakad av katetrar, uridomer etc.

Methenamine hippurate Brown & Burk är indicerat för vuxna och barn (över 6 års ålder).

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna: 1 gram 2–3 gånger dagligen.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för metenamin hos barn under 6 års ålder har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Barn 6–12 år: 0,5 gram två gånger dagligen.

Barn över 12 år: 1 gram två gånger dagligen.

I de fall där urinens pH är alkaliskt kan administrering av surgörande medel vara nödvändig.

Äldre patienter

Inga särskilda doseringsrekommendationer.

Administreringssätt

Oral användning.

4.3 Kontraindikationer

Methenamine hippurate Brown & Burk är kontraindicerat hos patienter med:

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen som anges i avsnitt 6.1.
- Njurinsufficiens
- Svår dehydrering
- Gikt

4.4 Varningar och försiktighet

Samtidig användning av metenamin och sulfonamider bör undvikas eftersom detta kan öka risken för kristalluri (se avsnitt 4.2 och avsnitt 4.5).

Nedsatt leverfunktion

Methenamine hippurate Brown & Burk ska användas med försiktighet hos patienter med nedsatt leverfunktion och metabol acidosis.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Alkaliserande medel minskar effekten av metenamin och bör undvikas. Antacida kan till exempel höja urinens pH avsevärt och därigenom minska effekten av metenaminhippurat.

Samtidig användning av metenamin och sulfonamider kan öka risken för kristalluri.

Beroende på analysmetod kan metenamin påverka bestämningen av steroider, katekolaminer och 5-hydroxindolättiksyra i urin, vilket kan leda till felaktiga resultat.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Djurstudier har inte visat några reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Användning av metenamin kan övervägas under graviditet när det är kliniskt motiverat.

Amning

Metenaminhippurat passerar över i bröstmjolk, men risken för påverkan på spädbarnet förefaller osannolik vid terapeutiska doser.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data om fertilitet och metenaminhippurat hos människa.

Djurstudier har inte visat några direkta eller indirekta skadliga effekter avseende reproduktionstoxicitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Methenamine hippurate Brown & Burk har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Tabell över biverkningar

Frekvensen av biverkningar definieras enligt följande:

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

Organsystem	Frekvens				
	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Magtarmkanalen		Illamående, Kräkningar, Bukbesvär	Magirritation		Diarré
Hud och subkutan vävnad	Klåda i huden	Utslag			
Njurar och urinvägar		Irritation i urinblåsan		Hematuri	

Rapportering av misstänkta biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Toxicitet: 8 gram administrerat till ett barn i åldern 2½ år resulterade i måttlig intoxikation.

Symtom: Illamående, kräkningar, eventuell yrsel, tinnitus. Retande effekt på urinvägarna med albuminuri och hematuri. Möjlig metabol acidosis.

Behandling: Behandlingen är symtomatisk och understödjande, t.ex. genom administrering av antiemetika och säkerställande av rikligt vätskeintag. Symtom från urinblåsan kan behandlas med rikligt vätskeintag och 2–3 teskedar natriumvätekarbonat.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Urinvägsantiseptika, ATC-kod: J01XX05

Methenamine hippurate Brown & Burk innehåller metenaminhippurat, ett salt av metenamin och hippursyra, vilka absorberas och utsöndras snabbt. Under sura förhållanden hydrolyseras metenamin till formaldehyd, som tillsammans med hippursyra medierar den antibakteriella effekten i urin, mätbar inom 30 minuter efter administrering.

Metenaminhippurat är effektivt mot mikroorganismer som vanligen orsakar urinvägsinfektioner, inklusive *Escherichia coli*, *Aerobacter aerogenes*, *Pseudomonas* och vissa stammar av *Proteus*.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Metenaminhippurat absorberas väl från mag-tarmkanalen och utsöndras via njurarna. Efter en engångsdos av metenaminhippurat uppnås maximal plasmakoncentration inom 1–2 timmar och minskar med en halveringstid på cirka 4 timmar. Cirka 80 % av dosen återfinns i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Icke-kliniska data visar inte några särskilda risker för människa baserat på studier avseende allmäntoxicitet vid upprepad dosering. Inga data avseende karcinogenicitet eller genotoxicitet finns tillgängliga för metenaminhippurat. Metenamin visade ingen karcinogen potential i långtidsstudier på gnagare.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kolloidal vattenfri kiseldioxid
Povidon K-90
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar krävs för förvaring av detta läkemedel. Förvaras i originalförpackningen för att skydda mot fukt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Methenamine hippurate Brown & Burk 1 g tabletter finns i OPA/aluminium/PVC-aluminiumblisters.

Förpackningsstorlekar: 60 och 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Brown & Burk IR Limited
22 Northumberland Road, Ballsbridge,
Dublin 4, Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

67149

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2026-07-09

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-07-09