

Hiprex[®]

Viartis

Oralt pulver i dospåse 1 g
(citronsmak)

Urinvägsantiseptikum

Aktiv substans:

Metenamin

ATC-kod:

J01XX05

Läkemedel från Viatris omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

R F

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2022-10-06.

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.

Kontraindikationer

Hiprex är kontraindicerat för patienter med:

- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.
- njurinsufficiens, svår dehydrering och gikt

Dosering

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.

Varningar och försiktighet

Samtidigt intag av metenamin och sulfonamider bör undvikas då detta kan öka risken för kristalluri.

Hiprex används med försiktighet vid nedsatt leverfunktion och metabolisk acidosis.

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".

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.

Samtidigt intag av metenamin och sulfonamider kan öka risken för kristalluri.

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

Graviditet

Inga kända risker vid användning under graviditet.

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

Amning

Metenaminihippurat 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.

Trafik

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

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 Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdoser

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

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.

Farmakodynamik

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*.

Farmakokinetik

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.

Prekliniska uppgifter

Prekliniska studier visade inte några särskilda risker för människa.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 oralt pulver i dospåse innehåller metenaminhippurat 1 gram.

Förteckning över hjälpämnen

Sackarinnatrium, smakämne (citron).

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

2 år

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Oralt pulver i dospåse

Förpackningsinformation

Oralt pulver i dospåse 1 g (citronsmak)

100 styck dospåse, 549:48, F, Övriga förskrivare: tandläkare