

KULLANMA TALİMATI

MANUPRİN® GRANÜL

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir şaşede 500 mg metenamin mandelat

Yardımcı maddeler: Sakkaroz, krospovidon, sakkarin sodyum, portakal esansı, tartrazin, polivinilprolidon (PVP), etanol

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. MANUPRİN® nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. MANUPRİN® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. MANUPRİN® nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. MANUPRİN®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MANUPRİN® nedir ve ne için kullanılır?

MANUPRİN®, 1 saşede etkin madde olarak 500 mg metenamın mandelat içerir.

MANUPRİN® açık sarı-sarı renkli granüller içeren, 56 saşelik ambalajlarda satışa sunulmaktadır.

MANUPRİN® gram negatif ve gram pozitif organizmaları kapsayan geniş etkili üriner bir antibakteriyel ajandır.

MANUPRİN® üriner sistem enfeksiyonlarında tedavi edici ve koruyucu olarak kullanılır.

- Akut enfeksiyonların antibiyotiklerle başarılı başlangıç tedavisinden sonra devam tedavisinde
- Tekrarlayan sistitin (mesane iltihabı) önlenmesinde uzun süreli tedavi olarak
- Kalıcı kateterli hastalarda idrar yolu enfeksiyonların ilerlemesinin engellenmesinde ve kateter tıkanma vakalarının azaltılmasında
- İdrar yollarına yapılan cihazlı müdahalelerde oluşabilecek enfeksiyonların önlenmesinde.
- Belirti göstermeyen bakteriüri (idrarda bakterilerin bulunması).

2. MANUPRİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MANUPRİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Metenamine ve ya MANUPRİN® içindeki diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.
- Sulfonamid adlı antibiyotiği alıyorsanız (MANUPRİN® ile aynı anda kullanılırsa böbreklere zarar verebilir.)
- Çok susuz kalmışsanız
- Böbreklerinize ilgili ciddi problemlerinizi varsa
- Karaciğerinize ilgili problemlerinizi varsa
- Gut hastalığınız varsa
- Metabolik asidoz (kandaki kimyasal bir dengesizlik) adlı bir durumunuz varsa

MANUPRİN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbreklerinize ilgili herhangi bir probleminiz varsa,

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

MANUPRİN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yemeklerden sonra veya yatmadan önce alınabilir.

Doktorunuz metenamin alırken normalden daha fazla su ve/veya belirli bazı meyve sularını (örneğin, kızılcık, erik) içmenizi ve diyetinizde daha fazla protein alımını önerebilir. Ayrıca metenaminle tedavi sırasında narenciye ve sularından (örneğin, portakal, greyfurt, limon), süt ve süt ürünlerinden ve antiasidlerden kaçınılmalıdır. Bu ürünler metenaminin etkinliğini azaltabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmaya çalışıyorsanız MANUPRİN® almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız MANUPRİN® almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

MANUPRİN®'in araç ve makine kullanımını engelleyebilecek bir etkisi yoktur.

MANUPRİN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MANUPRİN® her bir saşede 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani esasında "sodyum içermez" olarak kabul edilebilir.

MANUPRİN® sakaroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

MANUPRİN® tartrazin içerir. Tartrazin alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu değiştirmeniz ve/veya başka önlemler almanız gerekebilir, doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz.

- Potasyum sitrat ve asetazolamid (karbonik anhidraz inhibitörü) gibi idrarınızı daha az asidik yapan ilaçlar (MANUPRİN®'in gerektiği gibi etki etmesini engeller.)
- Sülfapiridin, sülfasalazin gibi sülfonamidler
- Reçetesiz alınan ilaçlarda dahil olmak üzere diğer ilaçlar

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MANUPRİN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz MANUPRİN® ile tedavinizin ne kadar süreceği ve hangi dozda almanız gerektiğini size anlatacaktır. Her zaman doktorunuzun tavsiyelerine tam olarak uyunuz.
- Eğer MANUPRİN®'i nasıl almanız gerektiği konusunda emin değilseniz mutlaka doktorunuza danışınız.
- MANUPRİN®'in yetişkinler için önerilen genel dozu 4 defa 2'şer (4 g) şaşedir.

Uygulama yolu ve metodu:

Yemeklerden sonra veya yatmadan önce alınabilir.

Yarım bardak suda tamamen eritilerek içilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

MANUPRİN®'in önerilen genel dozu aşağıdaki şekildedir;

6-12 yaş arasındaki çocuklarda; günde 4 defa 1 şaşe (2 g).

6 yaşın altındaki çocuklarda; 50 mg/kg/gün şeklinde olan doz 4'e bölünerek uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı:

Erişkinlerle aynı doz uygulanır.

Özel kullanım durumları:

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.

Eğer MANUPRİN®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MANUPRİN® kullandıysanız:

MANUPRİN®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer kazara almanız gerekenden daha fazla MANUPRİN® aldıysanız mide bulantınız olabilir ya da idrarda kan görebilirsiniz. Bol su için ve derhal en yakın hastaneye ya da doktorunuza gidin. Doktorunuz hasta olmanızı engellemek için başka bir ilaç verebilir.

MANUPRİN® kullanmayı unutursanız:

Bir dozu unutursanız, bunu hatırlar hatırlamaz ilacı içiniz. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse, unuttuğunuz dozu atlayınız ve her zaman olduğu gibi ilacınızı kullanmaya devam ediniz.

Unuttuğunuz tek dozu telafi etmek için çift doz almayınız.

MANUPRİN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, tedaviyi bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MANUPRİN®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

MANUPRİN®'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Aşağıdakilerden biri olursa, MANUPRİN®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar (Örneğin, deri döküntüleri, kaşıntı)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MANUPRİN®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sınıflandırma kullanılarak sıklık gruplarına ayrılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $\leq 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $\leq 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $\leq 1/1.000$); çok seyrek ($\leq 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Mide iritasyonu
- İdrar yaparken yanma hissi ya da ağrı olarak görülen mesane iritasyonu

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Bu yan etkiler, MANUPRİN®'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MANUPRİN®'in saklanması

MANUPRİN®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C' nin altında kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MANUPRİN®'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MANUPRİN®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Doğan Araslı Cad. No: 219 34510
Esenyurt / İSTANBUL

Üretim Yeri:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Doğan Araslı Cad. No: 219 34510
Esenyurt / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı (./ ./ / ...) tarihinde onaylanmıştır.