

Antiséptico Urinario
Antibacteriano

UROPAR[®]

Hipurato de Metenamina 1 g

Comprimidos
Vía Oral

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Hipurato de metenamina.....1 g. Excipientes.....c.s.

MECANISMO DE ACCIÓN:

La composición química del hipurato de metenamina es el resultado de combinar el ácido hipúrico, un producto final del metabolismo humano, con la metenamina. El hipurato de metenamina ejerce su acción antibacteriana cuando se encuentra concentrado en la orina, donde debido a la acidez del medio, la metenamina se hidroliza, con la consiguiente formación de formaldehído, agente con propiedades antibacterianas; la concentración mínima inhibitoria del mismo para la mayoría de los patógenos urinarios es de 20 µg/ml. Dos gramos diarios de hipurato de metenamina brindan una concentración sostenida de entre 18 y 60 µg/ml. El ácido hipúrico, por sí solo, tiene actividad antibacteriana debido a que como los demás acidificantes urinarios ejerce un efecto bacteriostático sobre la mayoría de los microorganismos responsables de las infecciones de vías urinarias en el humano, por otro lado el medio ácido favorece la hidrólisis de la metenamina. El hipurato de metenamina posee un amplio espectro antibacteriano que abarca a microorganismos tanto grampositivos como gramnegativos, tales como *Escherichia coli*, enterococos y estafilococos. Tiene actividad contra microorganismos que desdoblan la urea como *Proteus* y *Pseudomonas*, sin embargo, es necesario mantener un pH más ácido de preferencia por debajo de 5.5.

FARMACOCINÉTICA:

El hipurato de metenamina se absorbe fácilmente a nivel del tracto gastrointestinal, excretándose por vía renal. A los 30 minutos posteriores a la ingesta de una dosis única de 1 gramo de hipurato de metenamina, se puede demostrar actividad antibacteriana en la orina. Cuando el pH urinario es de 6 y el volumen de entre 1000 y 1500 mL, la administración de 2 g de hipurato de metenamina al día brindan una concentración sostenida de 18 a 60 µg/ml de formaldehído. Más del 90% de la fracción metenamina se excreta por la orina dentro de las 24 horas siguientes a la administración de una dosis única de 1 g de hipurato de metenamina. De manera similar, el ácido hipúrico es rápidamente absorbido y excretado. Llega a las vías urinarias tanto por secreción tubular como por filtración glomerular.

INDICACIONES:

Está indicado en el tratamiento de las infecciones de las vías urinarias: Como terapia de sostenimiento después del tratamiento exitoso inicial de las infecciones agudas con antibióticos. Como terapia a largo plazo en la prevención de cistitis recurrente. Para suprimir la infección urinaria en pacientes con sondas a permanencia y para disminuir la frecuencia de bloqueo por catéter. Como profilaxis para evitar la introducción de infección en el tracto urinario durante procedimientos invasivos. En la bacteriuria asintomática. Para prevenir la bacteriuria en pacientes con pielonefritis crónica.

POSOLOGÍA:

Dado que la actividad antibacteriana de las tabletas de Hipurato de metenamina es mayor en la orina ácida, es deseable la restricción de alimentos y medicamentos alcalinizantes. Si es necesario, según lo indicado por el pH urinario y la respuesta clínica, se debe instituir la acidificación suplementaria de la orina.

La eficacia de la terapia debe ser monitoreada por cultivos de orina repetidos.

-Adultos y niños mayores de 12 años: 1 gramo dos veces al día por vía oral. En pacientes con sondas vesicales la dosis puede aumentarse a 1 gramo tres veces al día por vía oral.

-Niños de 6 a 12 años: 500 mg dos veces al día por vía oral.

MODO DE USO:

Este producto se debe administrar por vía oral. Los comprimidos se deben tomar con un vaso de agua. No se deben masticar ni triturar.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula. El hipurato de metenamina se encuentra contraindicado en pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia hepática severa y en pacientes con deshidratación severa; acidosis metabólica.

Debe evitarse su uso en pacientes quienes reciben sulfonamidas debido a que éstas pueden formar precipitados insolubles con el formaldehído en la orina, asimismo no debe administrarse con agentes alcalinizantes tales como preparados con citrato de potasio.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han reportado reacciones secundarias en menos de 3.5% de los pacientes tratados. Éstas incluyen náuseas, malestar estomacal, disuria y erupción cutánea.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Las dosis mayores a 2 gramos al día pueden causar irritación gástrica. Las dosis de 4 a 8 gramos diarios usados durante más de 3 o 4 semanas pueden causar cistitis, micción frecuente y dolorosa, albuminuria y hematuria microscópica. Se recomienda realizar pruebas de función hepática de pacientes con historia de problemas hepáticos debido a que puede haber elevación ligera de los niveles de transaminasas durante el tratamiento, que vuelven a la normalidad tras la suspensión del mismo. Si bien no existe suficiente evidencia de la inocuidad del fármaco durante el embarazo en seres humanos, no se encontraron alteraciones en ratones y conejos preñados, se sugiere seguridad durante el embarazo, pero no se demuestra definitivamente. La metenamina se excreta en dosis muy bajas a través de la leche materna, por lo que no se contraindica la lactancia.

Efectos en la conducción de vehículos y manejo de maquinarias: No se han reportado.

RESTRICCIONES DE USO:

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal y hepática, y con signos de deshidratación.

INTERACCIONES:

El formaldehído, al combinarse con sulfamidas, puede formar cristales insolubles. Este medicamento no debe usarse junto con agentes alcalinizantes como citratos.

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio: El formaldehído interfiere con los procedimientos fluorométricos para la medición de catecolaminas urinarias y ácido vainillilmandélico pudiendo dar resultados falsamente elevados. Puede causar lecturas bajas de los niveles de estrilol urinarios cuando se utilizan técnicas de hidrólisis ácida. Causa elevaciones falsas de niveles de 17-hidroxicorticosteroides cuando se utiliza el método de Porter-Silber y disminuciones falsas de ácido 5-hidroxiindolacético, pues inhibe la formación de color cuando se usan métodos de nitrosoaftol.

SOBREDOSIS:

En caso de sobredosis puede ocurrir vómito y hematuria. Éstos pueden tratarse con el uso de un antiemético y la ingestión de agua en cantidad abundante. La absorción puede reducirse mediante la inducción del vómito o lavado gástrico seguido de administración de carbón activado. Los síntomas de la vejiga se pueden tratar con el consumo de cantidades abundantes de agua y 2-3 cucharaditas de bicarbonato de sodio. Ante la eventualidad de una sobredosis acudir al Centro Nacional de Toxicología en el Hospital de Emergencias Médicas, sitio ubicado en la Avda. Gral Santos c/ Teodoro Mongelos. Tel. 220 418 Asunción-Paraguay

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo frasco con 20 comprimidos.

Caja conteniendo frasco con 30 comprimidos.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente (15°C – 30°C) en su envase original en lugar fresco y seco. Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta Bajo Receta Simple Archivada
Industria Paraguaya



Elaborado por

Laboratorios Galeno S.A.

Ruta 1 Mcal. Francisco Solano López, Km 15,2. - San Lorenzo

D.T.: Q.F. Gabriela Enciso. - Reg. Prof. N° 4.671

Para **Promepar S.A.**

Gral. Wenceslao López N° 999. Teléfono: 573.112 San Lorenzo - Paraguay

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes. - Reg. Prof. N° 2.837

Venta autorizada por la DINAVISIA.