

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	MANDELAMINA
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por un frasco de PEAD con 30 tabletas revestidas.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) NOVATEC, LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-16-166-J01
Fecha de Inscripción:	15 de septiembre de 2016
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
mandelamina (eq. a 515,0 mg de mandelato de metenamina)	500,0 mg
Plazo de validez:	18 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

La metenamina está indicada en la profilaxis y tratamiento supresor de las infecciones del tracto urinario después de la erradicación de las infecciones por otros antibacterianos.

Virtualmente todas las bacterias y hongos son sensibles a la acción inespecífica del formaldehído libre producido por la hidrólisis de la metenamina.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al mandelato de metenamina.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Reproducción/ Embarazo:

La metenamina atraviesa la placenta. No se han realizados estudios adecuados y bien controlados en animales ni en humanos. Sin embargo los informes publicados sobre el uso

de mandelamina en mujeres embarazadas no han mostrado un aumento del riesgo de anomalías fetales durante el embarazo.

Lactancia: La mandelamina se excreta en la leche materna. Sin embargo, no se han descrito problemas en humanos.

La relación riesgo- beneficio debe evaluarse en las siguientes situaciones clínicas:

Deshidratación severa.

Disfunción hepática severa.

Disfunción renal severa.

Efectos indeseables:

Requieren atención médica con menor frecuencia, la presencia de sangre en orina; dolor en la parte inferior de la espalda; dolor o escozor en la micción (hematuria, cristaluria). Requieren atención médica solamente si persisten o son molestos:

Náuseas, rash cutáneo, molestias gástricas

Posología y método de administración:

Dosis usual para adultos: Oral, 1 gramo cada seis horas.

Prescripción usual límite para adultos: Hasta 12 gramos diarios.

Dosis pediátricas usuales:

Niños menores de seis años: Oral, 18.3 mg por kg de peso corporal, cada seis horas.

Niños de 6 a 12 años: Oral, 500 mg cada seis horas.

Niños de 12 años en adelante: Ver dosis usual para adultos

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Alcalinizantes urinarios tales como:

Antiácidos que contienen calcio y/o magnesio

Inhibidores de la anhidrasa carbónica

Citratos

Bicarbonato de sodio

Diuréticos tiazídicos

Sulfamidas

Uso en Embarazo y lactancia:

Reproducción/ Embarazo:

La metenamina atraviesa la placenta. No se han realizados estudios adecuados y bien controlados en animales ni en humanos. Sin embargo los informes publicados sobre el uso de mandelamina en mujeres embarazadas no han mostrado un aumento del riesgo de anomalías fetales durante el embarazo.

Lactancia: La mandelamina se excreta en la leche materna. Sin embargo, no se han descrito problemas en humanos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

No hay información disponible sobre casos de intoxicación; sin embargo, en caso de sobredosificación, incluir émesis o hacer lavado gástrico para minimizar la absorción de la droga y administrar luego carbón activado.

Mantener una hidratación adecuada y manejo sintomático y de soporte.

Propiedades farmacodinámicas:

Mecanismo de acción:

La metenamina, una base débil inactiva, se hidroliza lentamente en la orina ácida en amoníaco y en el antibacteriano no específico, formaldehído. Se piensa que el formaldehído actúa desnaturalizando las proteínas. Las concentraciones urinarias de formaldehído pueden ser bactericidas o bacteriostáticas, según pH urinario (que controla la cantidad de formaldehído liberado) el volumen y la velocidad de flujo. La mayoría de los organismos no sensibles no desarrollan resistencia. Los ácidos que se disocian de la sal del hipurato o del mandelato pueden contribuir a mantener el pH urinario ácido y a la liberación del formaldehído.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Rápida, pero el ácido gástrico hidroliza de un 30 a un 60 %, si no tiene cubierta entérica.

Distribución: Se distribuye fácilmente en todos los tejidos y líquidos corporales, pero no resulta clínicamente significativa, ya que la metenamina no se hidroliza a un pH superior a 6.8.

Unión a proteínas: El formaldehído está ligado en cierto grado, a sustancias en la orina y en los tejidos circundantes.

Tiempo hasta la concentración urinaria máxima de formaldehído pH (5.6): de 5.0 a 1.5 horas.

Eliminación: Renal, rápida. Se excreta casi completamente (90 %) en 24 horas; de esta cantidad a pH 5, aproximadamente un 20 % es formaldehído.

Nota: La metenamina se puede acumular en pacientes con disfunción renal. Sin embargo, no se hidroliza en la sangre (pH 7.4) y no se considera tóxica. Las concentraciones urinarias de formaldehído en estos pacientes pueden resultar insuficientes.

Acido hipúrico y ácido mandélico: Se excreta un 40 % inalterado en 8 horas mediante filtración glomerular y secreción tubular; se puede acumular en pacientes con disfunción renal severa y puede resultar tóxica.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 15 de septiembre de 2016.