Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

UROSAL, 300 mg + 300 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY i ILOŚCIOWY:

1 tabletka zawiera 300 mg metenaminy *(Methenaminum)* i 300 mg fenylu salicylanu *(Phenylis salicylas)*.
Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna i sacharoza.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka
Białe, okrągłe, obustronnie płaskie tabletki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1.Wskazania do stosowania

Urosal jest stosowany w zapaleniu pęcherza moczowego, w odmiedniczkowym zapaleniu nerek, zapaleniu miedniczek nerkowych, stanach zapalnych pęcherzyka żółciowego i dróg żółciowych, w biegunce, nieżycie jelit.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne: 3 razy na dobę po 1 tabletce po jedzeniu, popijając wodą.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na salicylany i fenol, niewydolność nerek, choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy, skaza krwotoczna, ciężka niewydolność wątroby, kwasica metaboliczna znacznego stopnia, odwodnienie.
Nie stosować w III trymestrze ciąży (patrz punkt 4.6).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku astmy oskrzelowej nie stosować bez porozumienia z lekarzem. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy i fruktozy, brakiem laktazy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, ani z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować z sulfonamidami. Z uwagi na zawartość salicylanów, produkt leczniczy działa synergicznie z lekami przeciwzakrzepowymi, przeciwgorączkowymi, oraz lekami mogącymi niekorzystnie wpływać na przewód pokarmowy i układ krwiotwórczy. W przypadku leków przeciwzakrzepowych interakcja ta może powodować wystąpienie krwawień.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Od 20. tygodnia ciąży stosowanie produktu leczniczego Urosal może powodować małowodzie spowodowane zaburzeniami czynności nerek płodu. Może ono wystąpić krótko po rozpoczęciu

leczenia i zwykle ustępuje po jego przerwaniu. Ponadto, zgłaszano przypadki zwężenia przewodu tętniczego po leczeniu w drugim trymestrze, z których większość ustąpiła po zaprzestaniu leczenia. W związku z tym, produktu leczniczego Urosal nie należy podawać podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży, chyba, że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli Urosal ma być podany kobiecie planującej ciążę lub kobiecie będącej w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży, należy zastosować najmniejszą możliwą skuteczną dawkę oraz najkrótszy możliwy okres leczenia. **Kilka dni po 20. tygodniu ciąży należy rozważyć przedporodową obserwację płodu pod kątem małowodzia i zwężenia przewodu tętniczego po narażeniu na produkt leczniczy Urosal. W razie stwierdzenia małowodzia lub zwężenia przewodu tętniczego należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego Urosal**.

Podczas trzeciego trymestru ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą narażać płód na wystąpienie:
- działania toksycznego na układ krążenia i na płuca (przedwczesne **zwężenie**/zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne);
- zaburzenia czynności nerek **(patrz powyżej)**.

U matki i noworodka pod koniec ciąży może dojść do:
- wydłużenia czasu krwawienia w wyniku działania antyagregacyjnego, które może wystąpić nawet po zastosowaniu bardzo małych dawek;
- hamowania czynności skurczowej macicy powodującego opóźnienie lub przedłużanie się porodu.

W związku z powyższym produkt leczniczy Urosal jest przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.3).

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania maszyn
Produkt leczniczy nie zaburza sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów ani obsługiwania maszyn.

4.8. Działania niepożądane
Działania niepożądane uszeregowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstość występowania określono następująco: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do 1/1000) i bardzo rzadko (<1/10 000), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego
Częstość nieznana: leukopenia, małopłytkowość, niedokrwistość
Zaburzenia żołądka i jelit
Często: zaburzenia układu pokarmowego
Rzadko: podrażnienie jelit i bóle brzucha
Zaburzenia nerek i dróg moczowych
Rzadko: podrażnienie dróg moczowych, ból w czasie oddawania moczu, pieczenie i uczucie parcia na mocz
Częstość nieznana: krwiomocz
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Częstość nieznana: skórne odczyny alergiczne

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49-21-301, faks: +48 22 49-21-309,
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie
Brak danych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne
Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki urologiczne; kod ATC: G04BX

Urosal działa przeciwbakteryjnie w jelitach, drogach żółciowych i moczowych dzięki skojarzonemu działaniu metenaminy i salicylanu fenylu.
Po podaniu doustnym salicylan fenylu ulega w jelitach hydrolizie do fenolu i kwasu salicylowego. Mechanizm przeciwdrobnoustrojowego działania fenolu zależy od stężenia. Fenol w stężeniu 0,2% działa bakteriostatycznie, w stężeniu 1,3% grzybobójczo, powyżej 2% bakteriobójczo.

Działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe salicylanów polega na hamowaniu aktywności cyklooksygenazy, enzymu aktywującego jeden ze szlaków przemian kwasu arachidonowego. Końcowymi produktami tego procesu są prostaglandyny, prostacyklina i tromboksany, które należą do przekaźników procesów zapalnych. Zahamowanie działania cykloksygenazy prowadzi do zmniejszenia nasilenia objawów stanu zapalnego.

Metenamina działa przeciwbakteryjnie głównie w drogach moczowych i żółciowych. Przeciwdrobnoustrojowe działanie w drogach moczowych zależy od stopnia hydrolizy z powstawaniem formaldehyd w moczu. Formaldehyd jest skuteczny w zwalczaniu wszystkich drobnoustrojów dróg moczowych. Stężenie formaldehydu zależy od pH i objętości moczu, jednak nie udokumentowano, by zakwaszenie moczu zwiększało skuteczność leczniczą metenaminy.

Połączenie metenaminy i salicylanu fenylu w jednym produkcie leczniczym umożliwia kompleksowe leczenie oraz profilaktykę zakażeń układu moczowego i dróg żółciowych poprzez wpływ na przyczynę choroby (działanie przeciwdrobnoustrojowe i odkażające fenolu oraz formaldehydu), oraz na objawy infekcji (działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe salicylanów).

5.2. Właściwości farmakokinetyczne
Metenamina jest produktem kondensacji formaldehydu z amoniakiem. Jest trwała w środowisku obojętnym i zasadowym, natomiast w kwaśnym rozpada się z uwolnieniem formaldehydu. Ponieważ przeciwdrobnoustrojowo działa uwalniający się formaldehyd, metenamina jest skuteczna tylko w środowisku kwaśnym.
Oba składniki produktu leczniczego są wydalane głównie przez nerki i w mniejszej części z żółcią.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie
Brak danych.

6.DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych
Skrobia ziemniaczana
Sacharoza
Magnezu stearynian
Karboksymetyloskrobia (typ A)
Laktoza jednowodna

Talk
Żelatyna
Sodu laurylosiarczan

6.2. Niezgodności farmaceutyczne
Nie dotyczy

6.3. Okres ważności
3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania
Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25˚C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania
Pojemnik zamykany wieczkiem z osuszaczem, w tekturowym pudełku.
20 tabletek

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania
Nie ma specjalnych zaleceń oprócz podanych w punkcie 4.2. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
Zakłady Chemiczno-Farmaceutyczne
„VIS" Spółka z o.o.
ul. Św. Elżbiety 6a
41-905 Bytom

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
Pozwolenie nr R/1864

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA
Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23.09.1969 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO