

Hipomax[®]

Methenamine Hippurate

COMPOSITION

Hipomax[®] Tablet: Each tablet contains Methenamine Hippurate USP 1g.

DESCRIPTION

Methenamine is a heterocyclic organic compound with a cage-like structure similar to adamantane. In salt form it is used for the treatment of urinary tract infection (Example: methenamine hippurate which is the hippuric acid salt of methenamine).

INDICATIONS

Hipomax[®] is indicated in the prophylaxis and treatment of urinary tract infections.

1. As maintenance therapy after successful initial treatment of acute infections with antibiotics.
2. As long-term therapy in the prevention of recurrent cystitis.
3. To suppress urinary infection in patients with indwelling catheters and to reduce the incidence of catheter blockage.
4. To provide prophylaxis against the introduction of infection into the urinary tract during instrumental procedures.
5. Asymptomatic bacteriuria.

DOSAGE & ADMINISTRATION

One tablet (1 g) twice daily for adults and children over 12 years of age. One-half tablet or one tablet (0.5 or 1 g) twice daily for children 6 to 12 years of age. The antibacterial activity of **Hipomax[®]** is greater in acid urine. Therefore, restriction of alkalinizing foods and medications is desirable. If necessary, as indicated by urinary pH and clinical response, supplemental acidification of the urine may be instituted. The efficacy of therapy should be monitored by repeated urine cultures.

CONTRAINDICATIONS

Hipomax[®] is contraindicated in patients with renal insufficiency, severe hepatic insufficiency, or severe dehydration. It should not be used as the sole therapeutic agent in acute parenchymal infections causing systemic symptoms.

SIDE EFFECTS

Nausea, vomiting, diarrhea, abdominal cramps, and loss of appetite may occur. If any of these effects persist or worsen, tell your doctor or pharmacist promptly.

Painful or difficult urination may occur with methenamine, although less often. Report these side effects to your doctor, who may need to lower your dose of methenamine or change your treatment to make your urine less

acidic. Many people using this medication do not have serious side effects. Taking higher than recommended doses of methenamine may cause bladder irritation, painful/frequent urination, and bloody/pink urine.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects of **Hipomax[®]** have been reported in fewer than 3.5% of patients treated. These reactions have included the following, in decreasing order of frequency: nausea, vomiting, and rarely pruritus, rash, dysuria. Children have received **Hipomax[®]** at the recommended dosages as a prophylactic/suppressive regimen after initial treatment of acute episodes of pyuria. Side effects were encountered in only 1.1% of these children.

USE IN PREGNANCY

Teratogenic effects. Pregnancy category C. Oral administration of methenamine to pregnant dogs, at doses equivalent to the human dose, has been reported to cause a slight increase in the stillborn rate and slight impairment of weight gain and survival of live-born offspring. A4 teratogenicity study, in which **Hipomax[®]** was administered to pregnant rabbits at doses approximately 3 times the human dose, revealed no evidence of harm to the fetus. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Hipomax should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

USE IN LACTATION

Hipomax[®] is excreted in human milk. Because of the potential for serious adverse reactions in nursing infants, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

OVERDOSAGE

Immediately after ingestion of an overdose, further absorption of the drug may be minimized by inducing vomiting or by gastric lavage, followed by administration of activated charcoal. Fluids, either oral or parenteral, should be forced to tolerance.

STORAGE

Store below 30°C & dry place. Keep away from light. Keep out of the reach of children.

COMMERCIAL PACK

Hipomax[®] tablet: Each box contains in 7x2 tablets in alu-alu blister pack.



Manufactured by:
Nuvista Pharma Limited
48 Tongi industrial area, Gazipur, Bangladesh
A subsidiary of Beximco Pharmaceuticals Ltd.

হিপোম্যাক্স®

মেথেনামাইন হিপ্পুরেট

উপাদান

হিপোম্যাক্স® ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ১ গ্রাম মেথেনামাইন হিপ্পুরেট ইউএসপি।

বিবরণ

মেথেনামাইন হিপ্পুরেট একটি মেথেনামাইন হিপ্পুরিক অ্যাসিডের লবন যা মূত্রনালীর সংক্রমণ চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়।

নির্দেশনা

হিপোম্যাক্স® মূত্রনালীর সংক্রমণ এড়ানোর চিকিৎসায় প্রফাইল্যাক্সিস হিসেবে ব্যবহৃত হয়।

- ১) অ্যান্টিবায়োটিক দ্বারা তীব্র সংক্রমণের সফল চিকিৎসার পর মেইনটেনেন্স থেরাপি হিসেবে।
- ২) সিস্টাইটিসের পুনরাবৃত্তি প্রতিরোধে দীর্ঘমেয়াদী থেরাপি হিসেবে।
- ৩) রোগীর ক্যাথেটারযুক্ত মূত্রনালীর অভ্যন্তরীণ সংক্রমণ দমন করা এবং মূত্রনিষ্কাশনযন্ত্র ব্লকেজ হওয়ার ঘটনা কমাতে।
- ৪) ইন্সট্রুমেন্টাল প্রসিডিউরের সময় ইনডুয়েলিং ক্যাথেটার যুক্ত রোগীর মূত্রনালীর সংক্রমণ প্রতিহত করতে প্রফাইল্যাক্সিস হিসেবে।
- ৫) এন্টিম্পটোমেটিক ব্যাকটেরিইউরিয়া।

সেবনামাত্রা ও বিধি

১২ বছর বয়সের বেশি বয়সীদের এবং শিশুদের জন্য সাধারণত ১ গ্রাম ট্যাবলেট দিনে ২ বার। ৬ থেকে ১২ বছর বয়সের শিশুদের জন্য দৈনিক অর্ধেক ট্যাবলেট বা একটি ট্যাবলেট (০.৫ বা ১ গ্রাম) দিনে ২ বার। হিপোম্যাক্স® মূত্রের অ্যাসিডে ব্যাকটেরিয়া বিরোধী কর্মকান্ড বেশী করে। তাই, ক্ষারযুক্ত খাবার এবং ওষুধের সীমাবদ্ধতা বাঞ্ছনীয়। যদি প্রয়োজন হয় তবে মূত্রনালীর pH হিসাবে এবং ক্লিনিকাল প্রতিক্রিয়ার মাধ্যমে, প্রশ্রাবের সম্পূর্ণ অল্পীকরণ (সোল্লিমেন্টাল আইডেনটিফিকেশন) ব্যবস্থা চালু করা যেতে পারে। বারবার প্রশ্রাব হলে বার বার ইউরিন কালচারের মাধ্যমে চিকিৎসার কার্যকারিতা পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা

রেনাল অপ্রতুলতা, তীব্র হেপাটিক অপ্রতুলতা বা তীব্র পানি শূন্যতা জনিত রোগীদের ক্ষেত্রে হিপোম্যাক্স® প্রতিনির্দেশিত। তীব্র প্যারেনকাইমাল সংক্রমণের ক্ষেত্রে হিপোম্যাক্স® কে একমাত্র ওষুধ হিসাবে ব্যবহার করা উচিত নয়।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

বমি বমি ভাব, বমি, ডায়রিয়া, পেটের বাধা, এবং ক্ষুধামন্দা দেখা দিতে পারে। এর মধ্যে যদি কোন প্রভাব অবিরত থাকে বা আরও খারাপ হয়, দ্রুত ডাক্তার বা ফার্মাসিস্টকে বলুন। হিপোম্যাক্স® গ্রহণের কারণে প্রশ্রাবের যন্ত্রণা দেখা দিতে পারে। যদিও এটি অল্প পরিসরে হয়ে থাকে। এই পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলি আপনার ডাক্তারের কাছে রিপোর্ট করুন, যদি প্রশ্রাবকে কম অ্যাসিডযুক্ত করতে, মেথেনামাইনের ডোজ কমিয়ে নিতে বা আপনার চিকিৎসা পরিবর্তন করতে চান। এই ওষুধ ব্যবহারকারী অনেকের ক্ষেত্রেই গুরুতর কোন পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা যায়নি। মেথেনামাইন নির্দেশিত ডোজের চেয়ে বেশি গ্রহণের ফলে মূত্রাশয়ের জ্বালা বা ব্যথা অথবা ঘন ঘন প্রশ্রাব এবং রক্তাক্ত অথবা গোলাপী প্রশ্রাবও দেখা দিতে পারে।

বিক্রপ প্রতিক্রিয়া

চিকিৎসা করা রোগীদের মধ্যে ৩.৫% এরও কম ক্ষেত্রে হিপোম্যাক্স® এর বিক্রপ প্রভাব দেখা গেছে। এই প্রতিক্রিয়াগুলোর মধ্যে রয়েছেঃ বমি বমি ভাব, বমি, এবং খুব কম ক্ষেত্রে ফুসকুড়ি, ডিজইউরিয়া। পাইওরিয়ার তীব্র এপিসোসেডের প্রাথমিক চিকিৎসার পরে শিশুরা প্রফাইল্যাকটিক হিসাবে হিপোম্যাক্স® 'র নির্দেশিত ডোজ নেওয়ার শিশুদের মধ্যে কেবলমাত্র ১.১% পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা দিয়েছে।

গর্ভাবস্থায় ব্যবহার

প্রেগনেসি ক্যাটেগরি-সি হওয়ায় টেরাটোজেনিক প্রভাব দেখা দিতে পারে। একটি গবেষণায় একদল গর্ভবতী কুকুরকে, মানুষের সমতুল্য ডোজ মেথেনামাইন খাওয়ানো হয়। এতে করে জন্মগত হারে সামান্য বৃদ্ধি এবং ওজন বৃদ্ধি হওয়া ও জীবিত বংশধরদের বেঁচে থাকার ক্ষেত্রে সামান্য দুর্বলতা দেখা দিয়েছে বলে জানা গেছে।

A4 টেরাটোজিনিটি স্ট্যাডিতে দেখা গেছে, মানুষের সমতুল্য ডোজের ৩ গুণ পরিমাণ হিপোম্যাক্স®, গর্ভবতী খরগোশকে খাওয়ানো হয়েছিল, তাতেও ক্রমের কোন ক্ষতির প্রমাণ পাওয়া যায়নি। তবে

গর্ভবতী মহিলাদের কোন পর্যাপ্ত এবং সু-নিয়ন্ত্রিত গবেষণা নেই। গর্ভাবস্থাকালীন হিপোম্যাক্স® কেবল তখনই ব্যবহার করা উচিত যখন সম্ভাব্য ক্রমের কোন ঝুঁকির সম্ভাবনা না থাকে।

স্বন্যদানকালে ব্যবহার

হিপোম্যাক্স® মানুষের দুধের মধ্য দিয়ে নির্গত হয়। অতএব নার্সিং শিশুদের ক্ষেত্রে মারাত্মক বিক্রপ প্রতিক্রিয়ার সম্ভাবনা থাকার কারণে, মায়ের দুধের গুরুত্ব বিবেচনায় রাখতে হবে যে বুকের দুধ পান করা বন্ধ করতে হবে নাকি ওষুধ বন্ধ করতে হবে, সে বিষয়ে সিদ্ধান্ত নেওয়া উচিত।

মাত্রাধিক

হিপোম্যাক্স® অতিরিক্ত মাত্রায় গ্রহণ করলে অবিলম্বে সক্রিয় চারকোল দিয়ে রোগীকে বমি করতে হবে। বমিভাব বা গ্যাস্ট্রিক ল্যাভেজ দ্বারা ওষুধের শোষণকে আরও কমানো যেতে পারে। অতিরিক্ত তরল মুখে অথবা প্যারেন্টেরালি দিয়ে রোগীকে সহনশীল করতে হবে।

সংরক্ষণ

৩০° সেঃ এর নিচে এবং শুষ্ক স্থানে রাখুন। আলো থেকে দূরে রাখুন। বাচ্চাদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক প্যাক

হিপোম্যাক্স® ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৭x২ টি ট্যাবলেট অ্যান্ড-অ্যান্ড ব্লিস্টার প্যাকে।



প্রস্তুতকারকঃ

নুভিস্টা ফার্মা লিমিটেড

৪৮, টঙ্গী শিল্প এলাকা, গাজীপুর, বাংলাদেশ

বেসিকফো ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমঃ এর একটি সার্বসিডারী প্রতিষ্ঠান