

FEMANNOSE[®]N

D-MANNOSE

Zur Behandlung und Prävention von Zystitis (Blasenentzündung) sowie anderen Harnwegsinfekten

Portionsbeutel

1. Beschreibung, Zusammensetzung und Anwendung von Femannose[®]N

1.1 Wirkmechanismus

Zystitis (Blasenentzündung) und verwandte Erkrankungen sind mikrobiell bedingte Krankheiten, die vor allem die Blase und die Harnröhre betreffen. In den meisten Fällen werden sie durch das Eindringen nicht pathogener Bakterien aus der Mikroflora des unteren Magen-Darm-Trakts ausgelöst, wenn diese Bakterien Bedingungen vorfinden, die ein Anhaften und Wachsen an der Blasenwand und den Harnwegen ermöglichen. Diese Bedingungen sind am häufigsten bei jungen Frauen, während der Schwangerschaft sowie während der Peri- und Post-Menopause gegeben, manchmal jedoch auch bei älteren Männern oder bei katheterisierten Patienten. Die medikamentöse Therapie erster Wahl bei Zystitis ist derzeit die Gabe von Antibiotika. Viele Bakterien sind jedoch resistent und können zu einem erneuten Auftreten der Infektion führen.

Femannose[®]N ist ein Medizinprodukt, das für die Behandlung und Prävention von Zystitis und anderen bakteriellen Harnwegsinfekten (HWI) indiziert ist. D-Mannose kann die am häufigsten auftretenden Symptome bei Infekten der unteren Harnwege lindern (Brennen beim Wasserlassen, häufiges Wasserlassen, Harndrang, usw.), wenn diese durch Bakterien vom Typ *Escherichia coli* verursacht werden.

D-Mannose ist ein Epimer der Glucose, das die Anhaftung von Pathogenen an das Epithel der Harnwege wirksam verhindert, und damit die Anlagerung von Mikroben unterbinden kann, die in den Urogenitaltrakt eindringen. Dadurch wird die Virulenz bzw. Fähigkeit, sich an das Gewebe der Harnwege anzuhängen, herabgesetzt und das hilft, ein erneutes Auftreten von Infektionen «physikalisch» zu verhindern.

Femannose[®]N zur Prävention oder Behandlung von Zystitis und anderen bakteriellen Harnwegsinfekten kann zusammen mit Antibiotika eine synergistische Wirkung haben, da sich die antimikrobielle Wirksamkeit unterscheidet und sich nicht überschneidet. Insbesondere trägt Femannose[®]N mit seinen Bestandteilen nicht zur Resistenzbildung bei.

1.2 Zusammensetzung

Jeder Portionsbeutel enthält:

2 g D-Mannose

Hilfsstoffe: Süßungsmittel: Fructose, Sucralose; Zitronensäure; Farbstoff: Rote Bete; Trennmittel: Siliziumdioxid; Aroma.

2. Packung

Packungen zu 14 und 30 Portionsbeutel à 4,0 g.

3. Dosierung und Anwendungshinweise:

Für Erwachsene und Kinder über 14 Jahren.

Zur Behandlung einer akuten Zystitis wird folgende Dosierung empfohlen:

Tag	Anzahl Portionsbeutel pro Tag
1. bis 3. Tag	3
4. und 5. Tag	2

Die Einnahmen sollten über den Tag verteilt erfolgen.

Die empfohlene Dosis zur Prävention einer Zystitis beträgt einen Portionsbeutel pro Tag.

Den Inhalt eines Portionsbeutels in einem Glas Wasser auflösen. Es wird empfohlen, mindestens zwei Liter Wasser pro Tag zu

FEMANNOSE[®]N

D-MANNOSE

Pour le traitement et la prévention des cystites et d'autres infections urinaires

Sachets

1. Identification, composition et indication de Femannose[®]N

1.1 Mécanisme d'action

La cystite (inflammation de la vessie) et les affections associées sont des maladies microbiennes qui touchent principalement la vessie et l'urètre. Dans la plupart des cas, elles sont dues à l'invasion de bactéries non pathogènes présentes dans la microflore des voies gastro-intestinales inférieures, si elles trouvent les conditions nécessaires à leur croissance et à leur ancrage dans la paroi de la vessie et dans les voies urinaires. Ces affections surviennent le plus souvent chez des femmes jeunes, au cours de la grossesse et en périodes péri- et post-ménopausiques, mais elles peuvent également se développer chez des hommes âgés ou des sujets cathétérisés. Actuellement, l'antibiothérapie est le traitement pharmacologique de choix. Cependant, un grand nombre de bactéries sont résistantes et peuvent être à l'origine de récurrences de l'infection.

Femannose[®]N est un dispositif médical indiqué dans le traitement et la prévention des cystites et d'autres infections urinaires bactériennes. Le D-mannose peut réduire les symptômes les plus fréquents des infections des voies urinaires basses (brûlures lors de la miction, mictions fréquentes, impériosité mictionnelle, etc.), quand elles sont déclenchées par des bactéries du type *Escherichia coli*.

Le D-mannose est un épimère du glucose qui inhibe de manière significative l'adhésion d'agents pathogènes à l'épithélium urinaire, permettant ainsi d'éviter l'ancrage de ces microbes quand ils migrent dans l'appareil urogénital et réduisant leur virulence ou leur capacité à adhérer au tissu urogénital, ce qui contribue à prévenir les récurrences futures «de manière mécanique».

Associé à des antibiotiques, Femannose[®]N est indiqué pour la prévention ou le traitement des cystites et d'autres infections urinaires bactériennes, peut avoir un effet synergique, car les mécanismes d'action antimicrobiens sont différents et n'empêchent pas l'un sur l'autre. Il est important de noter que les composants de Femannose[®]N ne favorisent pas l'apparition de résistances microbiennes.

1.2 Composition

Chaque sachet contient:

2 g de D-mannose

Excipients: édulcorants: fructose, sucralose; acide citrique; colorant: rouge de betterave; anti-agglomérant: dioxyde de silicium; arôme.

2. Présentation

Emballages de 14 et 30 sachets de 4,0 g chacun.

3. Posologie et mode d'emploi:

Pour adultes et enfants de plus de 14 ans.

La posologie recommandée pour le traitement de la cystite aiguë est la suivante:

Jour	Nombre de sachets par jour
Du 1 ^{er} au 3 ^e jour	3
4 ^e et 5 ^e jour	2

La prise des sachets doit être répartie tout au long de la journée.

Pour la prévention des cystites, la posologie recommandée est d'un sachet par jour.

Dissoudre le contenu d'un sachet dans un verre d'eau. Il est conseillé de boire au moins 2 litres d'eau par jour pour faciliter la miction. Pour prévenir toute récurrence de l'infection, la durée du traitement devrait être un mois.

FEMANNOSE[®]N

D-MANNOSIO

Per il trattamento e la prevenzione delle cistiti e di altre infezioni urinarie

Bustine

1. Identificazione, composizione e indicazione di Femannose[®]N

1.1 Meccanismo d'azione

La cistite (infiammazione della vescica) e le affezioni collegate sono causate da microbi che colpiscono principalmente la vescica e l'uretra. Nella maggior parte dei casi, la cistite è provocata dalla colonizzazione delle vie urinarie inferiori da parte di batteri non patogeni della microflora del tratto digestivo inferiore, quando sussistono le condizioni favorevoli al loro sviluppo e adesione sulle pareti della vescica e delle vie urinarie. Tali condizioni si verificano con maggiore frequenza nelle donne giovani, nelle donne in gravidanza e nelle donne in perimenopausa e in postmenopausa, ma talvolta anche negli uomini anziani o nei pazienti cateterizzati. Il trattamento farmacologico di prima scelta per la cistite consiste oggi nella somministrazione di antibiotici. Tuttavia, molti batteri sono resistenti e possono provocare una recidiva dell'infezione.

Femannose[®]N è un dispositivo medico usato nel trattamento e nella prevenzione delle cistiti e di altre infezioni urinarie batteriche. D-mannosio può lenire i sintomi più frequenti delle infezioni del tratto urinario inferiore (bruciere durante la minzione, minzione frequente, urgenza della minzione, ecc.), quando sono causate da batteri del tipo *Escherichia coli*.

Il D-mannosio è un epimero del glucosio che inibisce in maniera significativa l'adesività dei patogeni all'epitelio urinario, impedendo così l'adesione dei microbi dopo traslocazione nell'apparato uro-genitale, riducendo la loro virulenza o la capacità di aderire al tessuto del tratto urinario, questo aiuta a prevenire le recidive future attraverso un'azione di «tipo meccanico».

Femannose[®]N nella prevenzione o nel trattamento della cistite e di altre infezioni urinarie batteriche può avere un effetto sinergico in associazione con gli antibiotici, poiché i rispettivi meccanismi d'azione sono diversi e non si sovrappongono. In particolare, con i suoi componenti, Femannose[®]N non contribuisce alla comparsa di una resistenza microbica.

1.2 Composizione

Ogni bustina contiene:

2 g di D-mannosio

Excipienti: Edulcoranti: fruttosio, sucralosio; acido citrico; colorante: rosso di barbabietola; antiagglomerante: diossido di silicio; aromatizzanti.

2. Confezione

Confezioni da 14 e 30 bustine da 4,0 g.

3. Posologia e istruzioni per l'uso:

Adulti e bambini di età superiore ai 14 anni.

Per il trattamento della cistite acuta, la dose raccomandata è la seguente:

Giorno	Numero di bustine al giorno
dal 1° al 3° giorno	3
4° e 5° giorno	2

I momenti della somministrazione devono essere distribuiti durante la giornata.

Per la prevenzione della cistite, la dose raccomandata è di una bustina al giorno.

Sciogliere il contenuto della bustina in un bicchiere d'acqua. Si raccomanda di bere almeno 2 litri di acqua al giorno, per favorire la diuresi. Per prevenire recidive, è opportuno continuare il trattamento per 1 mese.

trinken, um die Harnausscheidung zu fördern. Um ein erneutes Auftreten der Infektion zu verhindern, sollte die Behandlung einen Monat lang fortgesetzt werden.

4. Nebenwirkungen

Spezielle Tests haben gezeigt, dass die Bestandteile von Femannose® N unbedenklich, uneingeschränkt biokompatibel und gut verträglich sind. Bei der für eine therapeutische Wirkung notwendigen Dosierung wurden keine Nebenwirkungen festgestellt, ausser individueller Unverträglichkeit, die zu Übelkeit, Blähungen und weichem Stuhl führen kann. Wenn die Symptome anhalten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

5. Wechselwirkungen mit Nahrungsergänzungsmitteln und Medikamenten

Für die Bestandteile von Femannose® N sind keine Wechselwirkungen mit Nahrungsergänzungsmitteln bekannt. Nahrungsergänzungsmittel einschliesslich Vitamine, Nährstoffe, pflanzliche und homöopathische Arzneimittel sollten jedoch generell mindestens zwei Stunden vor oder nach der Anwendung von Femannose® N eingenommen werden.

Wechselwirkungen mit Medikamenten: Die gleichzeitige Einnahme von Femannose® N beeinflusst nicht die Wirksamkeit von Antibiotika. Die antiadhäsive Wirkung von D-Mannose führt zu keiner Resistenz. Mannose wird nicht verstoffwechselt und hat daher keine Wechselwirkung mit anderen Substanzen.

6. Lagerung

Bewahren Sie Femannose® N an einem trockenen Ort und vor direkter Hitze und Licht geschützt auf. Öffnen Sie den Beutel erst kurz vor der Verwendung. Bewahren Sie das Produkt unterhalb von 25 °C auf.

7. Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Verwenden Sie Femannose® N nur nach vorheriger Rücksprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogeristen.

Femannose® N ist kein Ersatz für eine Antibiotikabehandlung von Harnwegsinfekten. Verwenden Sie Femannose® N nicht bei einer bekannten Überempfindlichkeit oder Unverträglichkeit gegenüber einem der Bestandteile.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit wird empfohlen, das Produkt nur nach Absprache mit dem Arzt anzuwenden. Das Produkt darf bei Kindern unter 14 Jahren nicht angewendet werden. Die empfohlene Dosierung darf nicht überschritten werden!

Wenn sich die Symptome nach drei Tagen nicht spürbar gebessert haben, sollten Sie die Einnahme abbrechen und sich an einen Arzt wenden. Ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nehmen Sie Femannose® N nicht länger als 30 Tage ein. Wenn die Symptome weiter andauern, wenden Sie sich an einen Arzt. Jeder Portionsbeutel ist zur Einmalverwendung gedacht und sollte erst kurz vor der Verwendung geöffnet werden.

8. Verfallsdatum

Nehmen Sie das Produkt nicht nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum ein. Das Verfallsdatum bezieht sich auf das in der intakten Verpackung gelagerte Produkt.

9. Entsorgung

Abgelaufene Produkte müssen gemäss den örtlichen Umweltvorschriften entsorgt werden. Entsorgen Sie das Produkt und seine Verpackung nicht in der Umwelt.

Letzte Überarbeitung: Juni 2017

4. Effets indésirables

Les composants de Femannose® N sont sûrs, totalement biocompatibles et bien tolérés, comme l'ont montré les résultats de tests spécifiques. Aux doses nécessaires à l'obtention d'un effet thérapeutique, aucun effet indésirable n'a été rapporté, hormis des réactions d'intolérance isolées telles que des nausées, des ballonnements et des selles molles. Si les symptômes des effets indésirables persistent, veuillez consulter votre médecin.

5. Interactions avec des compléments alimentaires et des médicaments

Il n'existe aucune interaction connue des composants de Femannose® N avec des compléments alimentaires. Mais, en règle générale, tous les compléments alimentaires, y compris les vitamines, les nutriments, les produits à base de plantes et les produits homéopathiques, devraient être ingérés au moins deux heures avant ou deux heures après la prise de Femannose® N. Interactions avec des médicaments: L'utilisation concomitante de Femannose® N et d'antibiotiques n'affecte pas l'efficacité des antibiotiques. L'effet anti-adhésion du D-mannose n'induit pas de résistance. Le mannose n'étant pas métabolisé, il n'interfère pas avec d'autres substances.

6. Conservation

Conservez Femannose® N dans un endroit sec et loin de toute source directe de chaleur ou de lumière. Le sachet ne doit être ouvert qu'au moment de l'utilisation. Le produit doit être conservé à une température inférieure à 25 °C.

7. Mises en garde et précautions

Vous ne devez utiliser Femannose® N qu'après avoir consulté votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste.

Femannose® N ne remplace pas un traitement antibiotique en cas d'infection urinaire. N'utilisez pas Femannose® N en cas d'hyposensibilité ou d'intolérance connue à l'un des composants.

Pendant la grossesse et l'allaitement, il est recommandé de ne prendre le produit qu'après avoir consulté votre médecin. Ce produit ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 14 ans.

Ne pas dépasser la posologie recommandée!

Si après trois jours d'utilisation vous n'avez enregistré aucune amélioration sensible des symptômes, il est préférable d'arrêter la prise et de consulter un médecin. Tenir hors de portée des enfants.

N'utilisez pas Femannose® N pendant plus de 30 jours. Si les symptômes persistent, consultez un médecin.

Tous les sachets sont à usage unique et ils ne doivent être ouverts qu'au moment de leur utilisation.

8. Date de péremption

Ne pas utiliser le produit après la date de péremption imprimée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au produit conservé dans son emballage intact.

9. Mise au rebut

Les produits arrivés à expiration doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en matière d'environnement. Le produit et son emballage ne doivent en aucun cas être jetés dans l'environnement.

Dernière mise à jour: Juin 2017

4. Effetti collaterali

I componenti di Femannose® N sono sicuri, perfettamente biocompatibili e ben tollerati, come dimostrato da test specifici. Non sono mai stati riferiti effetti collaterali con l'assunzione entro i dosaggi necessari a ottenere un effetto terapeutico, con l'eccezione di isolate reazioni di intolleranza, quali nausea, meteorismo e feci molli. Consultare un medico se i sintomi degli effetti collaterali persistono.

5. Interazioni con integratori alimentari e farmaci

Non sono note interazioni tra i componenti di Femannose® N e gli integratori alimentari. Come regola di massima, si consiglia tuttavia di assumere qualsiasi integratore alimentare, vitamine, principi nutritivi, rimedi vegetali e prodotti omeopatici almeno due ore prima o due ore dopo l'assunzione di Femannose® N.

Interazioni con i farmaci: L'uso di Femannose® N in associazione con antibiotici non compromette l'efficacia degli antibiotici. L'effetto anti-adesezione di D-mannosio non induce la comparsa di resistenza.

Il mannosio non viene metabolizzato e non interagisce, quindi, con altre sostanze.

6. Conservazione

Conservare Femannose® N in un luogo asciutto e al riparo da fonti dirette di calore e di luce. Aprire la confezione soltanto al momento dell'impiego. Conservare a una temperatura inferiore a 25 °C.

7. Avvertenze e precauzioni

Utilizzare Femannose® N solo dopo avere consultato il medico il farmacista o il droghiere.

Femannose® N non sostituisce una terapia antibiotica delle vie urinarie.

Non utilizzare Femannose® N in caso di ipersensibilità nota o intolleranza a uno dei suoi componenti.

Durante la gravidanza e l'allattamento si consiglia di assumere il prodotto solo dopo avere consultato il medico. Non somministrare il prodotto nei bambini sotto i 14 anni.

Non assumere dosi superiori a quelle raccomandate.

Se i sintomi non migliorano in maniera apprezzabile dopo tre giorni, interrompa l'assunzione del prodotto e si rivolga a un medico. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non assumere Femannose® N più di 30 giorni. Se i sintomi persistono, contattate un medico.

Ogni bustina è monouso e deve essere aperta solo al momento dell'effettivo consumo.

8. Data di scadenza

Non assumere il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto conservato nella confezione integra.

9. Smaltimento

Il prodotto scaduto va smaltito in conformità con le norme locali sulla gestione dei rifiuti. Non disperdere mai il prodotto o la confezione nell'ambiente.

Ultima revisione: giugno 2017

 25°C Lagerbedingungen
Conditions de conservation
Condizioni di conservazione



 Medizinprodukt
dispositif médical
dispositivo medico



S.I.I.T. srl
Via Ariosto 50/60
20090 Trezzano sul Naviglio (MI)
ITALIEN / ITALIE / ITALIA



Vertrieb/Distributeur / Distributore:
Melisana AG
8004 Zürich
Schweiz / Suisse / Svizzera