

FEMANNOSE®

D-MANNOSE
MIT CRANBERRY-EXTRAKT

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

Portionsbeutel

Was ist Femannose® und wofür wird es angewendet?

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® ist ein Medizinprodukt, das für die Behandlung und Prävention von Zystitis und anderen bakteriellen Harnwegsinfekten (HWI) indiziert ist. Das Produkt kann die am häufigsten auftretenden Symptome bei Harnwegsinfekten (HWI) lindern (Brennen beim Wasserlassen, häufiger Harndrang, stark riechender oder trüber Urin, Schmerzen im Beckenbereich usw.).

D-Mannose ist ein Epimer der Glucose, das die Anhaftung von Pathogenen an das Epithel der Harnwege wirksam verhindert, wenn diese trotz der Virulenzherabsetzenden Wirkung des Produkts in den Urogenitaltrakt eindringen.

Zur Steigerung der Wirksamkeit des Medizinprodukts beinhaltet Femannose® auch Cranberry-Extrakt. Der standardisierte Cranberry-Extrakt in Femannose® enthält grosse Mengen an Proanthocyanidinen (PAC). Diese Wirkstoffe wirken indirekt gegen die Bakterien, da sie die Fähigkeit der Pathogene hemmen, am Epithel des Darmtraktes anzuhafeln und sich zu vermehren. Dadurch wird die Möglichkeit verringert, dass Mikroben aus der Darmflora in den Harnapparat eindringen können. Ein erneutes Auftreten der Infektion wird somit «physikalisch» verhindert.

Femannose® zur Prävention oder Behandlung von Zystitis und anderen bakteriellen Harnwegsinfekten kann zusammen mit Antibiotika eine synergistische Wirkung haben, da sich die antimikrobielle Wirkweise unterscheidet und sich nicht überschneidet. Insbesondere trägt Femannose® mit seinen Bestandteilen D-Mannose und Cranberry-Extrakt nicht zur Resistenzbildung bei.

2. Zusammensetzung

Jeder Portionsbeutel enthält:
2g D-Mannose, Cranberry-Extrakt
Hilfsstoffe: Süßungsmittel: Fructose, Sucralose; Zitronensäure; Farbstoff: Rote Bete; Trennmittel: Siliziumdioxid; Aroma.

3. Packung

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

4. Dosierung und Anwendung:

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

5. Nebenwirkungen

Spezielle Tests haben gezeigt, dass die Bestandteile von Femannose® unbedenklich, uneingeschränkt biokompatibel und gut verträglich sind. Bei der für eine therapeutische Wirkung notwendigen Dosierung wurden keine Nebenwirkungen festgestellt, ausser

FEMANNOSE®

D-MANNOSE
AVEC DE L'EXTRAIT DE CRANBERRY

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

Sachets

Qu'est-ce que Femannose® et quand est-il utilisé?

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 pré- et post-ménopausées, 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® est un dispositif médical indiqué dans le traitement et la prévention des cystites et d'autres infections urinaires bactériennes. Ce produit peut réduire les symptômes les plus fréquents des infections urinaires (brûlures lors de la miction, impériosité mictionnelle fréquente, urines dégageant une forte odeur ou urines troubles, douleurs pelviennes, etc.).

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 qui migreraient dans l'appareil urogénital malgré l'action du produit limitant leur virulence.

Femannose® contient également de l'extrait de cranberry pour augmenter l'efficacité de ce dispositif médical. L'extrait standardisé de cranberry présent dans Femannose® contient des proanthocyanidines (PAC) qui sont des composés à action indirecte, car elles inhibent la capacité des pathogènes à adhérer aux cellules épithéliales intestinales et à y proliférer. La possibilité de migration des microbes résidant dans l'intestin jusque dans l'appareil urogénital est alors réduite, permettant ainsi de prévenir «de façon mécanique» toutes récurrences futures.

Associé à des antibiotiques, Femannose® 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 (D-mannose et extrait de cranberry) de Femannose® ne favorisent pas l'apparition de résistances microbiennes.

2. Composition

Chaque sachet contient:
2g de D-mannose, extrait de cranberry
Excipients: édulcorants: fructose, sucralose; acide citrique; colorant: rouge de betterave; anti-agglomérant: dioxyde de silicium; arôme.

3. Présentation

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

4. 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 jours	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 d'au moins un mois.

5. Effets indésirables

Les composants de Femannose® 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

FEMANNOSE®

D-MANNOSE
MET CRANBERRYEXTRACT

Voor de behandeling en preventie van blaasontsteking en andere urineweginfecties

Zakjes

Wat is Femannose® en wanneer wordt het gebruikt?

1. Werkingsmechanisme

Blaasontsteking (cystitis) en daaraan gerelateerde aandoeningen worden door bacteriële veroorzaker en hebben vooral gevolgen voor de blaas en de urinebuis. In de meeste gevallen worden ze veroorzaakt door infiltratie van niet-ziekteverwekkende bacteriën, aanwezig in de microflora van het onderste deel van het maagdarmsstelsel, indien de omstandigheden optimaal zijn voor vermenigvuldiging en vasthechting aan de blaaswand en de urinewegen. Dit soort problemen komt het vaakst voor bij jonge vrouwen, tijdens een zwangerschap en in het overgangsstadium naar en na het intreden van de menopauze, maar ook oudere mannen of gekatheteriseerde patiënten kunnen er last van hebben. Behandeling met antibiotica is momenteel de farmacologische behandeling waaraan de voorkeur wordt gegeven. Veel bacteriën zijn echter resistent, waardoor ze een herhaling van de infectie kunnen veroorzaken.

Femannose® is een medisch hulpmiddel dat geïndiceerd is bij de behandeling en preventie van blaasontsteking en andere bacteriële urineweginfecties. Dit product kan de vaakst voorkomende symptomen van urineweginfecties verminderen (branderig gevoel bij het plassen, vaak moeten plassen, urine die sterk ruikt of troebel is, pijn in de bekkenstreek, enz.).

D-Mannose is een epimeer van glucose die sterk remmend werkt op de aanhechting van ziekteverwekkers aan het urinewegepithel. Zo wordt vasthechting voorkomen van deze micro-organismen die in het urine- en voortplantingsstelsel terecht zouden komen ondanks de werking van het middel dat hun ziekteverwekkende eigenschappen beperkt.

Femannose® bevat ook cranberryextract om de werkzaamheid van dit medisch hulpmiddel te verhogen. Het gestandaardiseerde cranberryextract in Femannose® bevat proanthocyanidinen (PAC). PAC's hebben een indirecte werking doordat ze remmend werken op het vermogen van ziekteverwekkers om zich te hechten aan de darmepithelcellen en er zich te vermenigvuldigen. Dit verkleint de kans dat micro-organismen vanuit de darmen terechtkomen in het urine- en voortplantingsstelsel, zodat herhaling van de infectie in de toekomst «op een mechanische manier» wordt voorkomen.

Femannose®, dat geïndiceerd is bij de behandeling of preventie van blaasontsteking en andere bacteriële urineweginfecties, kan de werking van antibiotica versterken, doordat de antibacteriële werkingsmechanismen van elkaar verschillen en niet op elkaar inwerken. Het is belangrijk om te vermelden dat de bestanddelen van Femannose® (D-Mannose en cranberryextract) geen bacteriële resistentie in de hand werken.

2. Samenstelling

Elk zakje bevat:
2g D-Mannose, cranberryextract
Hulpstoffen: zoetstoffen: fructose, sucralose; citroenzuur; kleurstof: bietenrood; antiklontermiddel: siliciumdioxide; aroma.

3. Verpakking

Verpakkingen met 14 en 30 zakjes met elk 4,0 g.

4. Dosering en wijze van toediening:

Voor volwassenen en kinderen boven de 14 jaar.

De aanbevolen dosering voor de behandeling van acute blaasontsteking is als volgt:

Dag	Aantal zakjes per dag
Dag 1 t.e.m. 3	3
Dag 4 en 5	2

De innname van de zakjes moet over de hele dag worden verdeeld.

Voor de preventie van blaasontsteking is de aanbevolen dosering één zakje per dag.

De inhoud van een zakje oplossen in een glas water. Geadviseerd wordt om dagelijks ten minste 2 liter water te drinken om het plassen te vergemakkelijken. Om herhaling van de infectie te voorkomen, moet de behandeling gedurende ten minste één maand worden gevolgd.

5. Bijwerkingen

De bestanddelen van Femannose® zijn veilig,

individueel onverträglichkeit, die zu Übelkeit, Blähungen und weichem Stuhl führen kann. Wenn die Symptome anhalten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

6. Wechselwirkungen mit Nahrungsergänzungsmitteln und Medikamenten

Für die Bestandteile von Femannose® 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® eingenommen werden.

Wechselwirkungen mit Medikamenten: Die gleichzeitige Einnahme von Femannose® beeinflusst nicht die Wirksamkeit von Antibiotika. Die antiadhäsive Wirkung durch die Einnahme von Femannose® führt zu keiner Resistenz.

Cranberry kann jedoch die Wirkung von Warfarin oder anderen gerinnungshemmenden Medikamenten verstärken. In diesem Fall oder falls Sie lebensrettende Medikamente einnehmen, sollten Sie sich stets an Ihren Arzt wenden, bevor Sie das Produkt anwenden. Mannose wird nicht verstoffwechselt und hat daher keine Wechselwirkung mit anderen Substanzen.

7. Lagerung

Bewahren Sie Femannose® 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.

8. Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

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

Femannose® ist kein Ersatz für eine Antibiotikabehandlung von Harnwegsinfekten. Verwenden Sie Femannose® nicht bei einer bekannten Überempfindlichkeit oder Unverträglichkeit gegenüber einem der Bestandteile. Verwenden Sie Cranberry insbesondere nicht, wenn Sie allergisch gegen Aspirin sind, da Cranberries erhebliche Mengen an Salicylsäure enthalten. Das Produkt ist auch für Patienten mit Nierensteinen kontraindiziert, da Cranberry den Oxalatgehalt im Urin erhöhen kann.

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

9. 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.

10. Entsorgung

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

Letzte Überarbeitung: Juni 2016

Kundendialog

Cassella-med GmbH & Co. KG

Gereonsmühlengasse 1
D-50670 Köln, Deutschland
Telefon: 49-800-1652-200
Fax: 49-800-1652-700

E-Mail: dialog@cassella-med.eu

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.

6. Interactions avec des compléments alimentaires et des médicaments

Il n'existe aucune interaction connue des composants de Femannose® 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®.

Interactions avec des médicaments: L'utilisation concomitante de Femannose® et d'antibiotiques n'affecte pas l'efficacité des antibiotiques. L'effet anti-adhésion de Femannose® n'induit pas de résistance. Le cranberry est cependant susceptible de potentialiser l'activité de la warfarine ou d'autres anticoagulants. Dans ce cas, ou si vous utilisez des médicaments vitaux, il est préférable de consulter votre médecin avant de prendre ce produit. Le mannose n'étant pas métabolisé, il n'interfère pas avec d'autres substances.

7. Conservation

Conservez Femannose® 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.

8. Mises en garde et précautions

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

Femannose® ne remplace pas un traitement antibiotique en cas d'infection urinaire. N'utilisez pas Femannose® en cas d'hypersensibilité ou d'intolérance connue à l'un des composants. Il convient en particulier d'éviter d'utiliser du cranberry si vous êtes allergique à l'aspirine, car le cranberry contient des quantités très importantes d'acide salicylique. Le produit est contre-indiqué chez les personnes souffrant de calculs rénaux, car le cranberry peut entraîner une augmentation des concentrations urinaires d'oxalate.

Pendant la grossesse et l'allaitement, il est recommandé de ne prendre le produit qu'après avoir consulté son 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® 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.

9. 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.

10. 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 2016

volledig biocompatibel en worden goed verdragen, zoals is gebleken uit de resultaten van specifieke tests. In de doses die nodig zijn voor het therapeutisch effect, is geen melding gemaakt van bijwerkingen, behalve geïsoleerde gevallen van intolerantie zoals misselijkheid, een opgezet buik en zachte ontlasting. Als deze bijwerkingen aanhouden, raadpleeg dan uw arts.

6. Interacties met voedings-supplementen en geneesmiddelen

Er zijn geen interacties bekend tussen bestanddelen van Femannose® en voedings-supplementen. Als algemene regel geldt echter dat alle voedingssupplementen, inclusief vitamines, voedingsstoffen, producten op basis van planten en homeopathische producten, ten minste twee uur voor of twee uur na het gebruik van Femannose® moeten worden ingenomen. Interacties met geneesmiddelen: Gelijktijdig gebruik van Femannose® en antibiotica is niet van invloed op de werkzaamheid van antibiotica.

Het aanhechtingsremmende effect van Femannose® leidt niet tot resistentie. Wel kunnen cranberry's het effect van warfarine en andere antistollingsmiddelen versterken. Als u deze geneesmiddelen gebruikt of andere geneesmiddelen die van levensbelang zijn, kunt u het best uw arts raadplegen voordat u dit product gebruikt. Aangezien mannose niet wordt omgezet in de stofwisseling, werkt het middel niet in op andere stoffen.

7. Bewaren

Bewaar Femannose® op een droge plek, ver van directe warmtebronnen of lichtbronnen. Het zakje mag pas worden geopend wanneer u het gebruikt. Het product moet worden bewaard bij een temperatuur beneden 25°C.

8. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

U mag Femannose® pas gebruiken nadat u uw arts of uw apotheker hebt geraadpleegd.

Femannose® dient niet ter vervanging van een antibioticabehandeling bij urineweg-infecties.

Gebruik Femannose® niet in geval van bekende overgevoeligheid of intolerantie voor één van de bestanddelen. Het is in het bijzonder raadzaam om geen cranberry's te gebruiken als u allergisch bent voor aspirine. Cranberry's bevatten namelijk zeer veel salicylzuur. Het product is gecontra-indiceerd bij mensen met nierstenen, aangezien cranberry's voor een verhoogd oxalaatgehalte in de urine kunnen zorgen.

Aan vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven wordt geadviseerd om het product pas te gebruiken na overleg met de arts. Dit product mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 14 jaar. Niet meer innemen dan de aanbevolen dosis!

Mocht u na drie dagen gebruik geen merkbare verbetering van de symptomen hebben waargenomen, dan kunt u het best stoppen met het gebruik en een arts raadplegen. Buiten het bereik van kinderen houden. Gebruik Femannose® niet langer dan 30 dagen. Indien de symptomen aanhouden, neem contact op met uw arts.

Alle zakjes zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Ze mogen pas worden geopend op het moment waarop ze worden gebruikt.

9. Uiterste houdbaarheidsdatum

Gebruik dit product niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking. De uiterste houdbaarheidsdatum geldt voor product dat in een ongeopende verpakking is bewaard.

10. Weggooien

Producten waarvan de houdbaarheidsdatum verstreken is, moeten worden verwijderd overeenkomstig de lokale milieuvoorschriften. Het product en de verpakking mogen bij het weggooiën in geen geval in het milieu terechtkomen.

Laatste herziening: Juni 2016



Lagerbedingungen
Conditions de conservation
Bewaarcondities



Medizinprodukt
Dispositif médical
Medisch hulpmiddel



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



Vertrieb/ Distributeur /Verkoop

Cassella-med GmbH & Co. KG

Gereonsmühlengasse 1
D-50670 Köln, Deutschland

Melisana NV

Kareelovenlaan 1,
Avenue du Four à Briques,
B-1140 Evere, Belgien/Belgique/België

Laboratoire Hepatoum

8 avenue des Minimes
F-94300 Vincennes, France