

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, was 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:

2 g 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

FEMANNOSE®

D-MANNOSE
AVEC DE L'EXTRAIT DE CANNEBERGE

Pour le traitement et la prévention des cystites et d'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 péri- 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 migraient dans l'appareil urogénital malgré l'action du produit limitant leur virulence.

Femannose® contient également de l'extrait de canneberge pour augmenter l'efficacité de ce dispositif médical. L'extrait standardisé de canneberge 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® 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 canneberge) de Femannose® ne favorisent pas l'apparition de résistances microbiennes.

2. Composition

Chaque sachet contient:

2 g de D-mannose, extrait de canneberge
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.

FEMANNOSE®

D-MANNOSE
CON ESTRATTO DI MIRTILLO ROSSO

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

Bustine

Che cos'è Femannose® e a cosa serve?

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 caterizzati. 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® è un dispositivo medico usato nel trattamento e nella prevenzione delle cistiti e di altre infezioni urinarie batteriche. Il prodotto può lenire i sintomi più frequenti delle infezioni urinarie (bruciore durante la minzione, frequente urgenza della minzione, urine torbide i dal forte odore, dolori pelvici ecc.).

Il D-mannosio è un epimero del glucosio che inibisce in maniera significativa l'adesività dei patogeni all'epitelio urinario, impedendo così l'attaccamento dei microbi che si infiltrano nell'apparato uro-genitale nonostante l'azione inibente del prodotto.

Allo scopo di incrementare l'efficacia del dispositivo medico, Femannose® è stato arricchito con estratto di mirtillo rosso. L'estratto standardizzato di mirtillo rosso utilizzato in Femannose® contiene proantocianidine (PAC) che esercitano un'azione indiretta, inibendo la capacità dei patogeni di aderire alle cellule epiteliali dell'intestino e proliferare. La possibilità di una migrazione dei microbi intestinali nel tratto uro-genitale viene così ridotta con un meccanismo di tipo «fisico», che contribuisce a prevenire le recidive.

Femannose® 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 D-mannosio ed estratto di mirtillo rosso, Femannose® non contribuisce alla comparsa di una resistenza microbica.

2. Composizione

Ogni bustina contiene:

2 g di D-mannosio, estratto di mirtillo rosso
Excipienti: Edulcoranti: fruttosio, sucralosio; acido citrico; colorante: rosso di barbabietola; antiagglomerante: diossido di silicio; aromatizzanti.

3. Confezione

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

4. Posologia e somministrazione

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 almeno 1 mese.

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 individueller Unverträglichkeit, 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, Apotheker oder Drogeisten.

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.

Bei einer Behandlungsdauer von mehr als 30 Tagen sollte Femannose® mindestens drei bis fünf Tage abgesetzt werden, bevor die Behandlung fortgesetzt wird. Jeder Portionsbeutel ist zur Einmalverwendung 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: November 2015

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 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. La canneberge 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, votre pharmacien ou votre droguiste.

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 de la canneberge si vous êtes allergique à l'aspirine, car la canneberge contient des quantités très importantes d'acide salicylique. Le produit est contre-indiqué chez les personnes souffrant de calculs rénaux, car la canneberge 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.

Dans le cas d'une utilisation supérieure à 30 jours, il est recommandé d'interrompre la prise de Femannose® pendant au moins 3 à 5 jours avant de poursuivre le traitement. 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: Novembre 2015

5. Effetti collaterali

I componenti di Femannose® 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.

6. Interazioni con integratori alimentari e farmaci

Non sono note interazioni tra i componenti di Femannose® 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®.

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

Tuttavia, il mirtillo rosso può potenziare l'effetto del warfarin e di altri farmaci anticoagulanti. In questo caso o se fa uso di medicinali salvavita, consulti un medico prima di utilizzare il prodotto. Il mannosio non viene metabolizzato e non interagisce, quindi, con altre sostanze.

7. Conservazione

Conservare Femannose® 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.

8. Avvertenze e precauzioni

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

Femannose® non sostituisce una terapia antibiotica delle vie urinarie.

Non utilizzare Femannose® in caso di ipersensibilità nota o intolleranza a uno dei suoi componenti. In particolare, il mirtillo rosso contiene importanti quantità di acido salicylico e non va utilizzato in caso di allergia all'aspirina. Il prodotto è controindicato per le persone che soffrono di calcoli renali, perché il mirtillo rosso può aumentare la concentrazione di ossalati nelle urine. 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.

In caso di trattamenti di durata superiore ai 30 giorni, Femannose® va interrotto per almeno 3-5 giorni, prima di continuare il trattamento.

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

9. 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.

10. 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: novembre 2015

 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