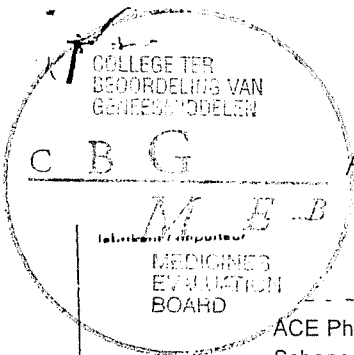


RVG 04480

29 JAN 2007

12 OKT. 1977



AANKOMST

versie oktober 1977

naam verpakte geneesmiddel:

R E F L U X

toedienings- c.q. bereidingsvorm:

dragees

hoeveelheid werkzaam bestanddeel per doseringseenheid- c.q. concentratie:

500 mg methenamine-amygdalaat



niet beschreven

ACE Pharmaceuticals BV
Schepenveld 41
3891 ZK Zeewolde

Omschrijving omtrent de aangeprezen werking, zowel de aangeprezen als de overige werking, indicatiegebied, contra-indicatie, wijze van toediening, dosering alsmede terzake dienende bijzonderheden.

Banale urineweginfecties dienen zorgvuldig te worden behandeld teneinde herhaalde recidieven en chronische infecties te voorkomen. Vooral asymptomatische bacteriurie en subklinische pyelonefritis verdienen grote aandacht. De oorzaak van de recidieven wordt in een aantal gevallen toegeschreven aan "reflux urinae", het terugvloeien van geïnfecteerde urine tijdens periodes van cystitis, wanneer het intravesicale deel der ureters insufficiënt werkt. Door de constante aanwezigheid van formaldehyde in de urine maakt Reflux^(R) de urine zelf bactericide. Reflux^(R) werkt echter alleen antibacterieel als de pH van de urine beneden 5,5 ligt. Om een juiste zuurgraad van de urine te verkrijgen kan aanzuren ervan in voorkomende gevallen noodzakelijk zijn, b.v. met 4 g vitamine C per dag. Urineweginfecties als gevolg van urease producerende bacteriën (proteus en pseudomonas) reageren niet op toediening van Reflux^(R), daar in die gevallen de urine niet voldoende zuur kan worden gemaakt. Reflux^(R) is zowel geschikt voor een kuur van 1 à 2 weken als voor langer durende kuren dank zij de uitstekende tolerantie en minimale toxiciteit. Bacteriële resistentie tegen Reflux^(R) is te verwaarlozen, terwijl het 't aangewezen middel is bij bacteriële resistentie tegen antibiotica en sulfonamiden.

INDICATIES

1. Banale urineweginfecties, zoals cystitis, urethrocystitis, asymptomatische bacteriurie, "honeymoon-cystitis", pyelitis.
2. Nabehandeling of onderhoudstherapie van pyelonefritis na therapie met antibiotica.
3. Pre- en postoperatieve profylaxe bij urologische ingrepen

CONTRA-INDICATIES

Nierinsufficiëntie en ernstige leverfunctiestoornissen.

BIJWERKINGEN

Door de binding van amandelzuur aan hexamine treden de van amandelzuur bekende bijwerkingen na het gebruik van Reflux^(R) zelden op. Door het gebruik van enteric-coated dragees wordt prikkeling van het maagslijmvlies en storing van de pepsinewerking in de maag vermoedelijk verhinderd. De kernen zijn gedurende \pm 2 uren maagsapresistent; het methenamine-amygdalaat komt daarna in de darm beschikbaar voor resorptie.

Reflux mag niet met sulfonamiden of co-trimoxazol worden gebruikt in verband met uitvlokkingsgevaar.

GEBRUIK IN DE ZWANGERSCHAP

Dit geneesmiddel kan, voor zover bekend zonder bezwaar, overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt in de zwangerschap.

GEBRUIKSAANWIJZING, tenzij de arts anders voorschrijft:

Volwassenen: 4 maal daags 2 dragees, 2 uur vóór de maaltijden, gedurende 1 à 2 weken. Zo nodig kan een kuur van 5 à 6 weken of langer worden gegeven.

Kinderen boven 5 jaar: 4 maal daags 1 dragee.

**Laatste gedeeltelijke herziening 8 maart 2007
betreft registratiehouder **GOEDGEKEURD****