FEMANNOSE® N
D-MANNOSE

Zur Behandlung und Prävention von Zystitis (Blasenentzündung) sowie anderen unkomplizierten Infekten der unteren Harnwege

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 unkomplizierten Infekten der unteren Harnwege (unkomplizierten 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 anzuheften, herabgesetzt und das hilft, ein erneutes Auftreten von Infektionen «physikalisch» zu verhindern.

Femannose® N zur Prävention oder Behandlung von Zystitis und anderen unkomplizierten Infekten der unteren Harnwege kann zusammen mit Antibiotika eine synergistische Wirkung haben, da sich die antimikrobielle Wirkweise 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, 30 und 60 Portionsbeutel à 4,0 g. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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. Es wird empfohlen, das Produkt unabhängig von den Mahlzeiten einzunehmen.

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 einen Monat lang fortgesetzt werden.

FEMANNOSE® N
D-MANNOSE

Pour le traitement et la prévention des cystites et autres infections simples des voies urinaires inférieures

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 une prolifération de bactéries non pathogènes présentes dans la microflore des voies gastro-intestinales inférieures, lorsqu'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 récidives de l'infection.
Femannose® N est un dispositif médical indiqué dans le traitement et la prévention des cystites et d'autres infections simples des voies urinaires inférieures. 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 récidives futures «de manière mécanique».

Associé à des antibiotiques, Femannose® N indiqué pour la prévention ou le traitement des cystites et autres infections simples des voies urinaires inférieures, peut avoir un effet synergique, car les mécanismes d'action antimicrobiens sont différents et n'empiètent 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
Boites de 14, 30 et 60 sachets de 4,0g chacun. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 1er au 3e jour	3
4e et 5e jours	2

La prise des sachets doit être répartie tout au long de la journée. Il est recommandé de prendre Femannose® N entre les repas.

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 récidive de l'infection, le traitement doit être suivi pendant un mois.

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

FEMANNOSE® N
D-MANNOSE

Voor de behandeling en preventie van blaasontsteking en andere gewone infecties van de lagere urinewegen

Zakjes

1. Identificatie, samenstelling en gebruik van Femannose® N

1.1 Werkingsmechanisme
Blaasontsteking (cystitis) en daaraan gerelateerde aandoeningen worden door bacteriën veroorzaakt 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 maagdarmstelsel, 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® N is een medisch hulpmiddel dat geïndiceerd is bij de behandeling en preventie van blaasontsteking en andere gewone infecties van de lagere urinewegen. D-Mannose kan de vaakst voorkomende symptomen van infecties van de lagere urinewegen verminderen (branderig gevoel bij het plassen, vaak moeten plassen, aandrang om te plassen, enz.), wanneer ze worden veroorzaakt door bacteriën van de soort *Escherichia coli*.

D-Mannose is een epimeer van glucose die sterk remmend werkt op de aanhechting van ziekteverwekkers aan het urinewegepitheel. Zo wordt vasthechting voorkomen van deze micro-organismen die in het urine- en voortplantingsstelsel terecht zouden komen waardoor hun ziekteverwekkende eigenschappen of het vermogen van ziekteverwekkers om zich te hechten aan het weefsel van het urine- en voortplantingsstelsel worden verminderd en herhaling van de infectie in de toekomst «op een mechanische manier» wordt voorkomen.

Femannose® N, dat geïndiceerd is bij de behandeling of preventie van blaasontsteking en andere gewone infecties van de lagere urinewegen, kan de werking van antibiotica versterken, doordat de antibacteriële werkingsmechanismes van elkaar verschillen en niet op elkaar inwerken. Het is belangrijk om te vermelden dat de bestanddelen van Femannose® N geen bacteriële resistentie in de hand werken.

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

2. Verpakking
Verpakkingen met 14, 30 en 60 zakjes met elk 4,0g. Mogelijks worden niet alle presentaties verkocht.

3. 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 inname van de zakjes moet over de hele dag worden verdeeld. Het wordt aanbevolen Femannose® N tussen de maaltijden te nemen.

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 één maand worden gevolgd.

4. Bijwerkingen
De bestanddelen van Femannose® N zijn

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 individuelle 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 grundsätzlich 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.
D-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 oder Apotheker.

Femannose® N ist kein Ersatz für eine Antibiotikabehandlung von Harnwegsinfekten.
Verwenden Sie Femannose® N nicht bei einer bekannten Überempfindlichkeit, Allergie 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.
Femannose® N beeinflusst die Glucosespiegel im Blut nicht wesentlich und ist deshalb auch für Diabetiker geeignet.
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: September 2021

Ihre Meinung ist uns wichtig! Nehmen Sie sich bitte 5 Minuten Zeit für die Umfrage unter folgendem Link oder scannen Sie den QR-Code. So können wir Ihre Zufriedenheit mit dem Produkt beurteilen.

www.siit-pms.com/femannose-N-INT-DE

SCAN ME

nausées, des ballonnements et des selles molles. Si les symptômes 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 D-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 ou votre pharmacien.

Femannose® N ne remplace pas un traitement antibiotique en cas d'infection urinaire.
N'utilisez pas Femannose® N en cas d'hypersensibilité connue, par exemple une allergie ou une intolérance à l'un des composants.
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.
Femannose® N n'a pas d'influence significative sur la glycémie et peut donc être utilisé sans danger en cas de diabète.
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: septembre 2021

Votre opinion est importante pour nous ! Merci de prendre 5 minutes pour compléter le questionnaire à cette adresse ou en scannant le QR code. Cela nous aidera à évaluer votre niveau de satisfaction concernant ce produit.

www.siit-pms.com/femannose-N-INT-FR

SCAN ME

veilig, 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 opgezette buik en zachte ontlasting. Als deze bijwerkingen aanhouden, raadpleeg dan uw arts.

5. Interacties met voedingssupplementen en geneesmiddelen
Er zijn geen interacties bekend tussen bestanddelen van Femannose® N en voedingssupplementen. 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® N moeten worden ingenomen.
Interacties met geneesmiddelen: Gelijktijdig gebruik van Femannose® N en antibiotica heeft geen invloed op de werkzaamheid van antibiotica.
Het aanhechtingsremmende effect van D-Mannose leidt niet tot resistentie.
Aangezien D-Mannose niet wordt omgezet in de stofwisseling, werkt het middel niet in op andere stoffen.

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

7. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik
U mag Femannose® N pas gebruiken nadat u uw arts of uw apotheker hebt geraadpleegd.

Femannose® N dient niet ter vervanging van een antibioticabehandeling bij urineweginfecties.
Gebruik Femannose® N niet in geval van bekende overgevoeligheid, bijvoorbeeld allergieën of intolerantie voor één van de bestanddelen.
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.
Femannose® N heeft geen aanmerkelijke invloed op de bloedglucosespiegel en is bijgevolg ook veilig voor mensen met diabetes.
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® N 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.

8. 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.

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

Laatste herziening: september 2021

Uw mening is belangrijk voor ons ! Wij vragen 5 minuten van uw tijd om de enquête in te vullen via de volgende link of scan de QR-code. Dit zal ons helpen uw tevredenheid over het product te evalueren.

www.siit-pms.com/femannose-N-INT-NLB

SCAN ME

25°C Lagerbedingungen
Conditions de conservation
Bewaarcondities

CE 0426 Medizinprodukt
Dispositif médical
Medisch hulpmiddel

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

Vertrieb / Distributeur / Verdeler

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

Melisana Pharma SAS
8 avenue des Minimes
F-94300 Vincennes, France

M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH
Doerenkampgasse 11
A-1100 Wien, Österreich

Vegan

030081149/6 26000328 02P0921 59