

UROTRACTIN®

Pipemidic Acid

Kapsul

Antiseptika saluran kemih

Tiap kapsul mengandung:

Asam Pipemidat 400 mg

FARMAKOLOGI

Bahan berkhasiat dari **UROTRACTIN®** adalah Asam Pipemidat (piperazin-2-okso-5-etil-8-dihidro-5,8-pirido (2,3-d)-pirimidin-6-asam karboksilat). Struktur kimianya adalah segolongan dengan asam nalidiksat, asam oksolinat dan asam piromidat.

Penelitian farmakologis, mikrobiologis dan klinis menunjukkan bahwa **UROTRACTIN®** mempunyai spektrum antibakteri yang mencakup semua jenis mikroorganisme utama penyebab infeksi saluran kemih, serta aktif baik terhadap infeksi tunggal suatu mikroorganisme maupun infeksi campuran oleh beberapa mikroorganisme, termasuk infeksi oleh kuman Gram-positif maupun Gram-negatif.

UROTRACTIN® sangat efektif terhadap Enterococci, termasuk juga grup Proteus dan Providencia. Aktivitasnya terhadap Pseudomonas terlihat pada percobaan *in vitro*, sedangkan efektivitas klinis untuk infeksi Pseudomonas terlihat pada penderita.

Pada kadar hambatan minimal (MIC) yang rendah, sangat aktif untuk semua mikroorganisme yang sensitif. Daya bakterisidal dari **UROTRACTIN®** tidak dipengaruhi oleh adanya serum maupun perubahan pH urin. Toksisitasnya rendah dan ditoleransi dengan baik oleh sistem pencernaan.

UROTRACTIN® sangat cepat diabsorpsi pada pemberian oral, absorpsi terjadi di usus halus. Kadar efektif dalam darah dicapai ½ jam setelah pemberian oral.

Asam Pipemidat terutama diekskresi melalui urin dalam bentuk aktif, dimana kadar puncaknya dicapai setelah 2-3 jam (sesuai dengan kadar dalam darah) dan akan tetap aktif selama 10 - 12 jam. Ini adalah keistimewaan yang unik, sehingga memungkinkan untuk pemakaian dengan selang waktu 12 jam.

UROTRACTIN® dapat digunakan oleh pasien dengan kegagalan hati, uremia dan insufisiensi ginjal sejauh penyakitnya tidak berat sekali.

INDIKASI

Infeksi traktus urinarius yang disebabkan kuman Gram-positif dan Gram-negatif yang sensitif.

KONTRA-INDIKASI

Pada bayi dan pasien yang diketahui hipersensitif terhadap obat ini.

EFEK SAMPING

Kadang-kadang terjadi mual ataupun rasa tidak enak di perut yang biasanya tidak memerlukan penghentian terapi.

Efek ini kurang dari 2% dan akan hilang bila pengobatan diberikan setelah makan. Kadang-kadang juga didapati eksantematous ataupun urtikaria. Sangat jarang terjadi perubahan neurosensori dan perubahan psikologis berupa vertigo dan pusing-pusing pada pasien lanjut usia.

PERHATIAN

Tidak dianjurkan diberikan pada penderita gangguan fungsi ginjal yang berat, wanita hamil dan anak-anak.

DOSIS

Dewasa: dosis yang dianjurkan adalah 1 kapsul 2 kali sehari dengan selang waktu 12 jam, sebaiknya diberikan sesudah makan.

Seperti pada infeksi saluran kemih lainnya maka dianjurkan untuk memperpanjang pengobatan paling sedikit 10 hari, untuk mencegah kambuh.

Untuk kasus infeksi kronis dan infeksi berulang **UROTRACTIN®** dapat dipergunakan dalam jangka waktu lama karena toleransi yang baik serta toksitas yang rendah.

Anak-anak di atas 14 tahun dapat mengikuti dosis seperti dewasa. Selama pengobatan dengan **UROTRACTIN®** dianjurkan untuk tidak di bawah sinar matahari terus menerus, karena risiko fotosensitivitas yang memungkinkan timbulnya dermatitis bulosa.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

KEMASAN

Dus isi 6 strip @ 10 kapsul.
No. Reg.: DK1852206201A1

PENYIMPANAN

Simpan di tempat sejuk (15° - 25°C) dan kering, terlindung dari cahaya.



Dibuat atas lisensi dari:
Eurodrug Laboratories S.A. (Belgium)
Oleh **PT SANBE FARMA**
Bandung - Indonesia

UROTRACTIN®

Pipemidic Acid

Capsule

Urinary-tract antiseptic

Each capsule contains:

Pipemidic Acid 400 mg

PHARMACOLOGY

The active substance of **UROTRACTIN**® is Pipemidic Acid (piperazine-2-oxo-5-ethyl-8-dihydro-5,8-pyrido (2,3-d)-pyrimidine-6-carboxylic acid). Its chemical structure is related nalidixic acid, oxolinic acid and promidic acid.

Pharmacological, microbiological and clinical studies indicate that **UROTRACTIN**® has an antimicrobial spectrum which covers all kinds of main microorganisms which cause urinary-tract infections. It is also active against single infection as well as mixed infection caused by some microorganisms, including infection caused by Gram-positive or Gram-negative bacteria.

UROTRACTIN® is particularly effective against Enterococci, including groups of Proteus and Providencia. The activity of **UROTRACTIN**® against Pseudomonas is significantly shown *in vitro*, whereas clinical effectiveness to Pseudomonas infections is shown in patients.

In low Minimum Inhibitory Concentration (MIC), it is highly active against all sensitive microorganisms. The bactericidal activity does not appear to be influenced either by the presence of serum or change of urinary pH. Its toxicity is low and well tolerated by gastrointestinal system.

UROTRACTIN® is rapidly absorbed after oral administration and absorption occurs in small intestine. Effective concentration in plasma is achieved ½ hour after oral administration.

Pipemidic Acid is particularly excreted in the urine in active form. The peak level is attained 2-3 hours after oral administration and will remain in active form within 10 - 12 hours. This is the unique property of Pipemidic Acid which enable to use **UROTRACTIN**® at an interval of 12 hours.

UROTRACTIN® could be used by patients with impaired hepatic function, uremia and renal insufficiency as long as the disease is not so severe.

INDICATIONS

Infections of the genito-urinary tract caused by sensitive Gram-positive and Gram-negative microor-

ganisms.

CONTRA-INDICATIONS

Infants and patients who are known to be hypersensitive to the drug.

ADVERSE REACTIONS

Nausea and abdominal pain may occur, but the therapy need not to be discontinued.

These effects are noted in less than 2% of patients and diminished when the drug is given after meals. Exanthematous or urticarial skin rashes occur rarer. Neurosensory and psychological changes with vertigo and dizziness in geriatric patients could occur very rarely.

PRECAUTIONS

It is not recommended to be given to patients with severe impaired renal function, pregnant women and children.

DOSAGES

Adults: the recommended dose is one capsule twice daily at 12 hours intervals, preferably after meals.

As with other urinary-tract infections it is advisable to prolong treatment for at least 10 days to prevent the possibility of recurrence.

In cases of chronic and recurrent infections, **UROTRACTIN**® can be administered for a prolonged period and is well tolerated due to its low toxicity.

Children of over 14 years of age can follow the adult dose. While taking **UROTRACTIN**®, it is advisable not to expose oneself for longer periods to the sun as there is a risk of photosensitivity reaction with a possible consequence of bullous dermatitis.

ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY

PRESENTATIONS

Box of 6 strips @ 10 capsules.
Reg. No.: DKL8522206201A1

STORAGE

Keep in a cool (15° - 25°C) and dry place, away from light.



Manufactured under license from:
Eurodrug Laboratories S.A. (Belgium)
By **PT SANBE FARMA**
Bandung - Indonesia

* BF 130 - 6