

Листовка: информация за пациента

Уралит –У 2,4g/2.5 g, гранули
Uralyt-U, 2.4 g/2,5 g granules

калиево натриев хидрогенцитрат
potassium sodium hydrogen citrate

20070029
BG/MA/MP-57223

14-01-2019

Прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте вашият фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Уралит-У и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Уралит-У
3. Как да използвате Уралит-У
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Уралит-У
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Уралит-У и за какво се използва

Уралит-У е алкален цитрат за лечение на камъни в бъбреците.

Състав: калиево натриев хидроген цитрат (6:6:3:5) 2.4g/2.5g

Показания:

- за разбиване на уратни камъни
- за метафилактия (предпазване от рецидиви) на калциеви камъни и уратни камъни, както и смесени форми камъни от калциев оксалат/уратна киселина или калциев оксалат/калциев фосфат.

Забележка:

Прилагането на продукта трябва да бъде част от обща концепция за метафилактия (напр. диета, увеличаване приема на течности и т.н.)

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Уралит-У

Не използвайте Уралит-У

Не трябва да употребявате Уралит-У ако страдате от остра или хронична бъбречна недостатъчност, след бедна на натрий диета, ако страдате от метаболитна алкалоза или хронични инфекции на пикочните пътища с бактерии, разцепващи уреята.

Не употребявайте Уралит – У



- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б)..

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Уралит-У. Преди започване на лечението трябва да се изключат всички обстоятелства и неблагоприятни условия, които могат да спомагат за образуване на бъбречни камъни. Това се отнася и за случаите, в които се прилага специфична терапия (аденом на паратиреоидните жлези, малигнома с образуване на камъни от пикочна киселина и т.н.).

- Преди приемане на първата доза трябва да се определят серумните електролити и да се проследи бъбречната функция. Освен това трябва да се провери киселинно-основния статус ако има съмнения за бъбречна тубуларна ацидоза.

- Да се внимава с употребата на Уралит-У при пациенти с тежки увреждания на чернодробната функция.

Деца и юноши

Лечението на деца под 12 години не се препоръчва, защото няма достатъчно клиничен опит с тази възрастова група.

Други лекарства и Уралит-У

Ако вземате други лекарства:

Всяко увеличаване на извънклетъчната концентрация на калий може да отслаби действието на сърдечните гликозиди, докато намаляването му ще засили тяхното аритмогенно действие. Антагонистите на алдостерона, калий-щадящите диуретици, АСЕ-инхибиторите, нестероидните противовъзпалителни лекарства и периферните аналгетици намаляват излъчването на калий чрез бъбреците. Помнете, че 10 g Уралит-У (средната дневна доза) съдържат 1.72 g или 40 ммол калий.

Ако ви е препоръчана бедна на натрий диета, моля помнете, че 10 g Уралит-У (средната дневна доза) съдържат 1.0 g или 40 ммол натрий (което се равнява на 2.6 g сол).

Лекарства, съдържащи цитрат, които се дават едновременно с такива, съдържащи алуминий, могат да предизвикат засилване на абсорбцията на алуминия. Ако такива лекарства трябва да се вземат, между приемането им трябва да има интервал най-малко 2 часа.

Моля, имайте предвид, че тези данни се отнасят и за употребявани наскоро лекарства.

Моля, информирайте вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, дори и такива без лекарско предписание.

Бременност, кърмене и фертилитет

Няма достатъчно данни за употребата на Уралит-У от бременни или кърмещи жени. Експериментални изследвания при животни не са показали никакво мутагенно или увреждащо плода действие. Като предпазна мярка, наличието на бременност изисква преглед на потенциалния риск / полза за майката, фетуса и кърменото дете, имайки предвид нормалните физиологични роли на натрий и калий и дневния прием. Малко вероятно е активните съставки да повлияят директно върху фертилността както при жените, така и при мъжете, тъй като калиево натриев хидрогенцитрат участва в нормалните физиологични процеси в организма и е част от нормалната диета.

Ако сте бременна или кърмачка, консултирайте се с вашия лекар преди да го пиете.

Шофиране и работа с машини

Няма ограничения

Важна информация за някои от съставките на Уралит-У:



Този лекарствен продукт съдържа оцветител портокалово жълто S (E 110), който може да предизвика алергични реакции, включително и астма, при предразположени лица. Алергии се срещат по-често при хора, реагиращи на ацетилсалицилова киселина (аспирин).

3. Как да се използват Уралит-У

Ако лекарят не ви е предписал друго, спазвайте следващите по-долу инструкции, защото иначе Уралит-У няма да действа както трябва! Въпреки че съществуват публикувани случаи и доклади от случаи за използване на калиево натриев хидроген цитрат при лечение на кърмачета, деца и юноши, препоръки за дозировката не могат да бъдат дадени.

а) За разтваряне и предпазване от повторна поява на уратни камъни:

По колко и колко често трябва да вземате Уралит-У?

Вземайте 4 мерителни лъжици (= 10 g гранули) дневно, разделени на 3 приема, след хранене: Пийте 1 мерителна лъжица всяка сутрин, 1 на обед и 2 всяка вечер след ядене.

pH на прясната урина трябва да бъде в границата между 6.2 – 6.8.

Ако нивото на pH е по-ниско, дневната доза трябва да се увеличи с половин мерителна лъжичка вечер. Ако pH е над препоръчваната граница, дневната доза трябва да се намали с половин мерителна лъжица вечер. Трябва да бъде намерена точната доза, при която pH на прясната урина преди приемане на дозата Уралит-У да бъде в допустимите граници.

За метафилактика на уратните камъни се препоръчва редовно следене на pH на урината.

б) За предпазване от рецидив на калциеви камъни:

По колко и колко често трябва да вземате Уралит-У?

Дневната доза трябва да бъде 2-3 мерителни лъжици (= 5-7.5 g гранули), която да се взема еднократно вечер. Ако pH е много ниско трябва да се вземат 3-4.5 мерителни лъжици (= 7.5-11.25 g гранули), разделени на 2-3 дози през деня, след ядене. Трябва да се стремите към pH на урината 7.0. pH не трябва да пада под 6.2 и да се вдига над 7.4.

Нивата на цитрат и/или pH на урината трябва редовно да се проверяват и според това да се уточни индивидуалната дозировка.

Начин на приложение

Гранулите трябва да се разтварят в чаша вода и след това да се изпиват.

Измерване pH на урината:

Непосредствено преди приемане на всяка доза вземете лентичка от индикаторната хартия, която се намира в опаковката, хванете я с щипката (също приложена) и я намокрете с прясна урина. След това сравнете цвета на намокрената лентичка с цветната диаграма и прочетете какво pH е напечатано под съответния цвят. Така прочетеното pH и броя на мерителните лъжици от гранулите, които сте изпили, се записват в контролния календар. Трябва да носите контролния календар със себе си винаги, когато посещавате лекаря.

Продължителност на употреба

Вашият лекар ще определи продължителността на лечение. Ако оплакванията продължават, трябва да посетите лекаря си.

Ако имате усещането, че действието на Уралит-У е прекалено силно или прекалено слабо, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Уралит-У



При условие, че бъбречната функция е нормална, не трябва да се очакват нежелани ефекти върху метаболитните или физиологични параметри, дори когато са били приети дози, по-големи от препоръчаните.

Всяко предозиране може да бъде разпознато по всяко време чрез проверка на рН на урината и може да бъде коригирано чрез намаляване на дозировката. Ако е необходимо, консултирайте се с лекар. Ако имате допълнителни въпроси за употребата на този продукт, попитайте своя лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички други лекарства, Уралит-У може да има нежелани реакции. Използват се следните термини за определяне честотата на тези реакции:

Много често:	повече от 1 на 10 пациенти
Често:	1 до 10 на 100 пациенти
Не много често:	1 до 10 на 1,000 пациенти
Рядко:	1 до 10 на 10,000 пациенти
Много рядко:	по-малко от 1 на 10,000 пациенти
Неизвестна	не може да бъде преценена от наличните данни

Възможни нежелани реакции:

Чести

Леки стомашни или коремни болки.

Редки

Лека диария или гадене.

Други възможни нежелани реакции

Портокалово жълто S (E 110) може да предизвика алергични реакции.

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Уралит-У

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Крайният срок е отпечатан върху картонената кутия и флакона. Да не се използва след тази дата.

Условия на съхранение:

Не се изискват специални условия на съхранение.

След приготвяне на разтвора, той трябва да се изпие незабавно.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Уралит-У



Активното вещество е калиево-натриев хидрогенцитрат

1 мерителна лъжица от 2,5 g гранули съдържа:

калиево натриев хидрогенцитрат (6:6:3:5) 2,4 g

Другите съставки са: ароматизатор – лимоново масло, оцветител – портокалово жълто S (E110).

Как изглежда Уралит-У и какво съдържа опаковката

Оригинални опаковки: полипропиленови флакони с полипропиленови капачки на винт с 280 g бледо-оранжеви гранули в картонена кутия. Клинични опаковки с 10 x 280 g. Не всички опаковки са на пазара.

Опаковката съдържа също така мерителна лъжичка, индикаторна хартия и контролен календар.

Производител на лекарствения продукт:

Madaus GmbH

51101 Cologne

Германия

Притежател на разрешението за употреба:

Майлан ЕООД

Офис сграда „Сердика офиси“

бул. Ситняково № 48, ет. 7

1505 София

България

Дата на последно преразглеждане на листовката

Ноември 2018

