

20010665-

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

B67/M/M/M/1-56813

Калинор 2,17 g/2,00 g/2,057 g ефервесцентни таблетки
калиев цитрат/калиев хидрогенкарбонат/лимонена киселина

01.12.2021

Kalinor 2,17 g/2,00 g/2,057 g effervescent tablet
potassium citrate/potassium hydrogencarbonate/citric acid

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовката нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Калинор и за какво се използва
2. Преди да приемете Калинор
3. Как да приемате Калинор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Калинор
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява Калинор и за какво се използва

Минерално вещество - калий: За нормализиране на калиевия баланс, както и за предпазване от бъбречно-каменна болест

Терапевтични показания

За калиево-заместителна терапия в случай на:

- изразена ниска концентрация на калий в кръвта (*хипокалиемия* 3,2 mmol/l), особено в случаите на свързано с метаболизма наличие на високо ниво на киселини в кръвта (*метаболична ацидоза*)
- Свързани с нивото на калия нарушения на нервната и мускулна активност (*предизвикани от хипокалиемия невромускулни нарушения*) и сърдечни аритмии

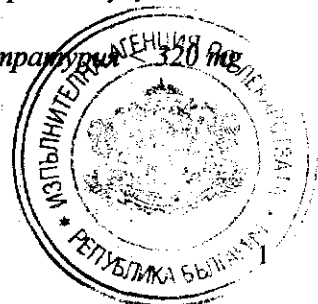
Ниска концентрация на калий в кръвта (*хипокалиемия*) при пациенти, лекувани със сърдечни дигиталисови лекарствени продукти

За профилактика на ниска концентрация на калий в кръвта (*хипокалиемия*) при следните състояния:

- Повишено ниво на киселини в кръвта, вследствие на кетонни тела (*кетонацидоза*), например при захарен диабет

За предотвратяване на повторна поява на камъни в бъбреците (*метапрофилактика на бъбречно-каменна болест*) при:

- наличие на камъни (*например при невъзможност на бъбречните каналчета да отделят достатъчно количество водородни йони, т.е. при бъбречна тубулна ацидоза*)
- при понижено в значителна степен цитратно отделяне (*хипоцитратурия* *на ден от различен произход*)
- уратни камъни



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Калинор

Не приемайте Калинор:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активните вещества, или към някоя от останалите съставки на Калинор
- ако страдате от заболявания, които често са съпътствани от патологично повишени нива на калий в кръвта (*хиперкалиемия*)
- *Дехидратация* (намаляване на водата в тялото, поради нарушено водно-солево равновесие)
- *Нарушена бъбречна екскреторна функция* (нарушено е отделянето през бъбреците)
- *Болест на Адисон* (кортикоидна недостатъчност на надбъбречните жлези с типичен бронзов цвят на кожата)
- *Adynamia episodica hereditaria* (GAMSTORP синдром, рядко наследствено заболяване с пристъпи на възникващи епизоди на парализа при наличие на повишени нива на калий в кръвта)

Не трябва да приемате Калинор, ако страдате от рядкото заболяване генетична непоносимост към фруктоза, малабсорбция на глюкоза-галактоза или недостиг на сукроза-изомалтаза.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди употреба трябва да се изследват електролитното и алкално-киселинното състояние, сърдечният ритъм и особено при пациенти в напреднала възраст, бъбречната функция. Тези параметри трябва да се проследяват по време на лечението първоначално на по-кратки, а след това на по-дълги интервали.

1 ефервесцентна таблетка съдържа 1,58 g захароза, която съответства на около 0,13 хлебни единици. Трябва да го имате предвид, ако страдате от захарен диабет и се нуждаете от специална диета.

В какви случаи трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да приемете Калинор ефервесцентни таблетки?

В този раздел е посочено при какви условия може да приемате Калинор ефервесцентни таблетки в определени случаи и с особено внимание. Моля да се консултирате с Вашия лекуващ лекар. Това се отнася и в случаите на изява на тези състояния в миналото.

Калинор ефервесцентни таблетки трябва да се използват с особено внимание при:

- сърповидно-клетъчна анемия (нарушение при образуването на хемоглобин в кръвта; отнася се почти изключително за хора с африкански произход)
- пациенти, лекувани едновременно с:
- лекарствени продукти с атропиноподобен ефект (*антихолинергични средства*)
- калий-запазващи лекарствени средства, които увеличават отделянето на урина (*калий-съхраняващи диуретици*)
- субстанции, потискащи действието на надбъбречния кортикоиден хормон (*алдостеронови антагонисти*)
- с някои средства, понижаващи кръвното налягане (*АСЕ инхибитори*)
- със средства, които потенциално увреждат бъбреците като някои лекарствени продукти, използвани при ревматизъм и болка (*нестероидни противовъзпалителни средства и други подобни*)

Наднормени кръвни концентрации на калий (*хиперкалиемия*) може да се получат в резултат от взаимодействието с други, едновременно приемани лекарствени продукти.



увеличение на киселинността на кръвта (*ацидоза*), внезапно нарушение на бъбречната функция или други състояния.

Какво друго трябва да знаете

Честата и продължителна употреба на Калинор ефервесцентни таблетки може да е неблагоприятна за Вашите зъби (увреждане на зъбите).

Други лекарства и Калинор

Кои други лекарствени продукти оказват влияние върху действието на Калинор ефервесцентни таблетки и как влияе Калинор ефервесцентни таблетки на други лекарства.

Повишените калиеви концентрации в кръвта намаляват ефекта на сърдечните гликозиди. Ниските нива на калий в кръвта (например нелекуван калиев дефицит) смущават сърдечния ритъм (*аритмогенен*) ефект на тези лекарствени продукти.

Веществата, които противодействат на активността на хормона на кората на надбъбречните жлези (*алдостеронови антагонисти*), калий-съхраняващите лекарствени продукти, които увеличават отделянето на урина (*калий-съхраняващи диуретици*), някои средства, понижавачи кръвното налягане (*АСЕ инхибитори*), и определени лекарства, използвани при ревматизъм и болка (*нестероидни противовъзпалителни средства и периферни аналгетици*), намаляват отделянето на калия през бъбреците.

Моля, обърнете внимание на това, че тези данни се отнасят и за неотдавна преустановено медикаментозно лечение.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Калинор с храна и напитки

Не се очакват взаимодействия между Калинор и храна и напитки.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Няма данни за вредни въздействия по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Калинор ефервесцентни таблетки нямат вредно въздействие върху способността за шофиране, реакциите или трудоспособността. Това се отнася и за работа с машини при рискови условия.

Калинор съдържа захароза

Препоръка към диабетиците: 1 ефервесцентна таблетка съдържа 1,58 g захароза, която съответства на 0,13 хлебни единици.

Поради съдържанието на захароза продуктът е неподходящ при хора с вродена непоносимост към фруктозата, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захаразно/изомалтазен дефицит.

3. Как да приемате Калинор

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Ако не е предписано друго, се приемат 1-3 таблетки дневно.

а) при калий-зависими нарушения на нервната и мускулна дейност или сърдечна аритмия, както и за профилактика и лечение на понижена калиева концентрация в кръвта:
Дозировката се определя от степента на дефицита, който трябва да се коригира, въпреки че по принцип е достатъчен прием на 40 до 80 mmol калий дневно. Не трябва да се прилагат повече от 160 mmol калий дневно. Еднократната доза не трябва да превишава 40 mmol калий, т.е. 1 ефервесцентна таблетка Калинор.

б) За предпазване от повторно образуване на бъбречни камъни:
Дозировката трябва да бъде определена от лекуващия лекар, така че отделянето на цитрат да е повече от 320 mg дневно и рН на урината да бъде 6,2-6,8. Тези стойности се достигат с прием на 1-2 таблетки дневно.
Еднократната доза не трябва да превишава 40 mmol калий, т.е. 1 ефервесцентна таблетка Калинор. Не трябва да се превишава дневна доза от 4 ефервесцентни таблетки.

Как и кога да се употребяват Калинор ефервесцентни таблетки
За перорална употреба (след разтваряне)

Разтворете напълно 1 ефервесцентна таблетка Калинор в чаша с вода (100-200 ml). Прибавете, ако желаете, плодов сок и изпийте разтвора на глътки за 10 до 15 минути. Поносимостта се подобрява при прием с храна.
Дневната доза от 2 или повече ефервесцентни таблетки трябва да бъде разпределена в денонощието (например сутрин, обед и вечер).

Колко продължително да употребявате Калинор ефервесцентни таблетки

Препоръчва се да се приема Калинор ефервесцентни таблетки до отстраняване на причината за възникване на калиевия дефицит и за предотвратяване появата на бъбречни камъни. В други случаи на калиево изчерпване, обикновено дефицитът се отстранява за няколко дни или седмици.

Ако сте приели повече от необходимата доза Калинор

Какво трябва да се направи, ако Калинор ефервесцентни таблетки са приети в по-големи дози (предозиране - умишлено или поради небрежност).

При нормална бъбречна функция излишният калий бързо се излъчва. Опасно надвишаване на калиевата концентрация в кръвта може да се очаква само при значително предозиране. Тъй като силно повишената калиева концентрация в кръвта повлиява нормалната сърдечна функция, трябва при значимо повишаване да се потърси незабавно лекарска помощ. Лекарят може да определи калиевата концентрация в кръвта чрез лабораторни изследвания и/или посредством ЕКГ да провери сърдечния ритъм. Лекарят също така може да проведе подходящи мероприятия по отношение на сърдечната функция и калиевите концентрации в кръвта. При слабо повишена калиева концентрация в кръвта може и без допълнителна намеса да настъпи нормализиране, посредством нормалната екскреция на калий от бъбреците.

Ако сте пропуснали да приемете Калинор

Ако веднъж сте пропуснали приема на Калинор ефервесцентни таблетки, може да го наваксате и по-късно, когато отчетете своята грешка. Не трябва обаче да приемате повече от 1 таблетка Калинор ефервесцентни таблетки наведнъж и да превишавате ~~общата дневна~~ дневна доза.

Ако сте спрели приема на Калинор



Ако трябва да приемате Калинор ефервесцентни таблетки, за да компенсирате или предотвратите възникване на калиев дефицит, приемът на калий за поддържане на калиевото равновесие посредством Калинор ефервесцентни таблетки е наложителен за поддържане на калиевия баланс. Без този допълнителен прием на калий, съдържащ се в Калинор ефервесцентни таблетки, нуждите Ви от калий не могат да бъдат покрити с храната.

По тази причина, в случай, че прекъснете или преустановите приема на Калинор ефервесцентни таблетки, може да се развие калиев дефицит с нежелани реакции по отношение на сърцето и нервната и мускулна дейности.

Ако трябва да приемате Калинор ефервесцентни таблетки за предотвратяване на рецидив от бъбречно-каменна болест, тогава приемът на калиев цитрат чрез Калинор ефервесцентни таблетки е необходим за контрол върху състава на урината. Без допълнителния прием на калиев цитрат от Калинор ефервесцентни таблетки съставът на Вашата урина спомага за образуването на бъбречни камъни. Вашата урина ще бъде с висока киселинност и съотношението между съставките, които спомагат за образуването на бъбречни камъни и тези, които го потискат е неблагоприятно. Ако прекъснете или преустановите приема на Калинор ефервесцентни таблетки по-рано, е възможно повторно образуване на бъбречни камъни.

Ако симптомите Ви се влошат или не се подобряват след 10 дни, трябва да се свържете с лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В следната таблица е отразена оценката и честотата на поява на нежелани реакции

Много чести	По-малко от 1 на 10 души
Чести	По-малко от 1 на 10 души, но повече от 1 на 100 души
Нечести	По-малко от 1 на 100 души, но повече от 1 на 1000 души
Редки	По-малко от 1 на 1000 души но повече от 1 на 10000 души
Много редки	По-малко от 1 на 10000 души, включително и единични случаи

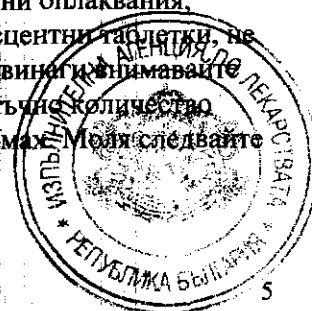
Наблюдавани са следните нежелани реакции:

При предразположени пациенти приемът на Калинор ефервесцентни таблетки може да предизвика гадене и повръщане. Наблюдавани са също така прояви на оригване, киселини, поява на газове, коремни болки и диария.

В изолирани случаи, при хора с данни за свръхчувствителност (напр. сенна хрема, алергия към домашен прах), са наблюдавани алергични реакции като сърбеж и подпухване на лицето.

Какви предпазни мерки трябва да се предприемат при нежелани реакции?

Гадене или поява на някоя от другите описани по-горе стомашно-чревни оплаквания, доколкото са действително свързани с употребата на Калинор ефервесцентни таблетки, не изискват провеждане на специално лечение. За предотвратяването им винаги внимавайте Калинор ефервесцентна таблетка да бъде напълно разтворена в достатъчно количество течност. Разтворът не трябва да се изпива много бързо и на празен стомах. Моля следвайте посочените указания в "Как да приемате Калинор".



При поява на *алергична* реакция (реакция на свръхчувствителност), трябва да уведомите Вашия лекар и да преустановите приема на Калинор ефервесцентни таблетки. Препоръчително е Вашият лекар да уточни, коя от съставките на Калинор ефервесцентни таблетки е предизвикала алергичната реакция, за да избягвате в бъдеще прием на това вещество с други лекарства, храни и др.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, изградена от Изпълнителната Агенция по Лекарствата с адрес:

ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417 и
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 Калинор

Независимо че таблетките са предназначени за разтваряне във вода, ефервесцентните таблетки са чувствителни на влага (дори към влажността на въздуха) по време на съхранение. В добре затворения контейнер намиращият се в капачката абсорбент защитава Калинор ефервесцентни таблетки от влага. След всяка употреба тубата трябва да се затваря, за да се предпази от влага.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение. Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Калинор след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след съответно ЕХР и Годен до:. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Калинор

- *Активните вещества са:* в 1 ефервесцентна таблетка се съдържат:

2,17 g калиев цитрат, монохидрат

2,00 g калиев хидрогенкарбонат

2,057 g лимонена киселина, безводна

- *Помощните вещества са:*

глюкозен сироп, левцин, захарин, захароза, лимонова есенция

Готовият за употреба разтвор съдържа: 40,0 mmol калиеви йони (съответстващи на 1,56 g калий) и най-малко 13,3 mmol цитратни йони.

Как изглежда Калинор и какво съдържа опаковката

Ефервесцентни таблетки

Полипропиленова туба с 15 ефервесцентни таблетки



Притежател на разрешението за употреба

Desma GmbH
Peter Sander Str. 41 B
D-55252 Mainz-Kastel
Германия

Производител

E-Pharma Trento S.p.A.
Frazione Ravina
Via Provina, 2
Trento (TN)
Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Октомври, 2021 г.

