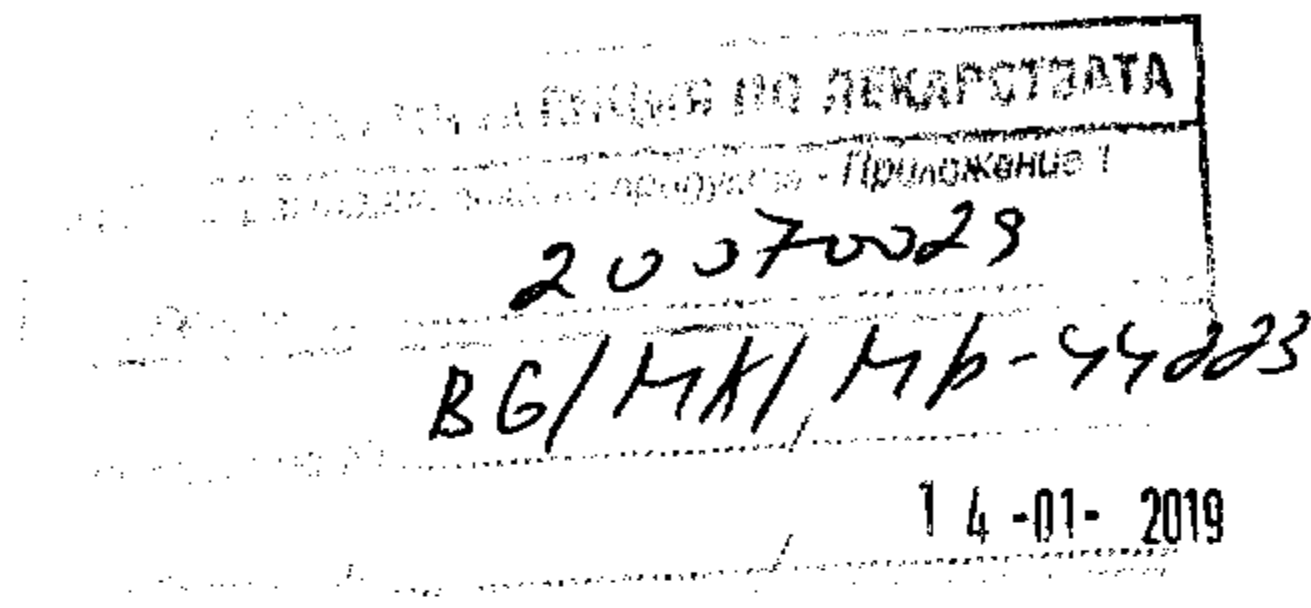


## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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



## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 мерителна лъжичка гранули (2,5 g) съдържа като активно вещество:  
калиево натриев хидрогенцитрат (*potassium sodium hydrogen citrate*) (6:6:3:5) 2,4 g

Помощно вещество с известно действие: портокалово жълто S (E110).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранули

## 4. КЛИНИЧНИ СВОЙСТВА

### 4.1. Терапевтични показания

- Разтваряне на уратни камъни
- Метафилактика (превенция от рецидиви) на камъни, съдържащи калций, както и уратни и смесени камъни от калциев оксалат/пикочна киселина или калциев оксалат/калциев фосфат.

Забележка: Предписването на продукта трябва да бъде част от общата концепция за профилактика (напр. диета, увеличен прием на течности и др.)

### 4.2. Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

#### *Педиатрична популация*

Наличието на камъни в бъбреците, подлежащи на алкализираща разтваряща терапия, е сравнително ниско на лица под 12-годишна възраст. Въпреки че съществуват публикувани случаи и доклади от случаи за използване на калиев натриев хидроген цитрат при лечение на кърмачета, деца и юноши, препоръки за дозировката не могат да бъдат дадени.

#### *а) За разтваряне и метафилактика на уратни камъни:*

Обикновено се приемат 4 мерителни лъжички дневно (=10 g гранули, еквивалентни на 88 mmol алкалии), разделени на 3 приема, след хранене. Пие се 1 м.л. сутрин, 1 м.л. на обед и 2 м.л. вечер.

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 (11 mmol) вечер. Ако pH е над препоръчаната 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 Uralyt-U 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:*



Дневната доза трябва да бъде 2-3 мерителни лъжици (= 5 – 7.5 g гранули, еквивалентни на 44 - 66 mmol алкалии), които да се вземат еднократно вечер. Ако рН е много ниско трябва да се вземат 3-4.5 мерителни лъжици (= 7.5 -11.25 g гранули, еквивалентни на 66 - 99 mmol алкалии), разделени на 3 дози през деня, след ядене.

Трябва да се стремите към рН на урината 7.0. рН не трябва да пада под 6.2 и да се вдига над 7.4. Нивата на цитрат и/или рН на урината трябва редовно да се проверяват и според това да се уточни индивидуалната дозировка.

### **Начин на приложение**

Гранулите трябва да се приемат разтворени в чаша вода.

#### **Измерване рН на урината:**

Непосредствено преди приемане на всяка доза лентичка от индикаторната хартия, трябва да се намокри с прясна урина. След това трябва да се сравни цвета на намокрената лентичка с цветната диаграма и да се прочете какво рН е напечатано под съответния цвят. Така прочетеното рН и броя на изпитите мерителни лъжици от гранулите се записват в контролния календар. Пациентите трябва да носят контролния календар със себе си винаги, когато посещават лекаря.

### **4.3. Противопоказания**

Uralyt-U не трябва да се употребява

- при остра и хронична бъбречна недостатъчност
- при метаболитна алкалоза
- при наследствена епизодична адинамия
- при хронични инфекции на пикочните пътища с бактерии, разцепващи уреята (опасност от образуване на струвитни камъни)
- при диета, бедна на натрий
- при повишена чувствителност към някоя от съставките на Uralyt-U

Забележка:

Лечение на деца под 12 години не се препоръчва, тъй като няма достатъчно клинични данни за тази възрастова група.

### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

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 (RTA).

Да се внимава с употребата на Uralyt-U при пациенти с тежки увреждания на чернодробната функция.

Продуктът съдържа като 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 2-ацетоксибензоена киселина (ацетилсалицилова киселина).

### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

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, ACE-инхибиторите, нестероидните противовъзпалителни



лекарства и периферните аналгетици намаляват излъчването на калий чрез бъбреците. Помнете, че 1 g Uralyt-U съдържа 0.172 g или 4.4 ммол калий.

Ако ви е препоръчана бедна на натрий диета, моля помнете, че 1 g Uralyt-U съдържа 0.1 g или 4.4 ммол натрий (което се равнява на 0.26 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 от най-малко 2 часа.

#### **4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

Няма достатъчно клинични данни за употребата на Uralyt-U от бременни. Експериментални изследвания при животни не са показали никакво тератогенно или ембриотоксично действие. Тъй като лекарственото вещество е комбинация от субстанции, намиращи се естествено в организма, Uralyt-U може да се използва при бременност и кърмене при индикации в препоръчани дози. 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.

##### Фертилитет

Няма клинични данни за ефектите на калиевия натриев хидроген цитрат върху мъжкия и женския фертилитет. 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.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Uralyt-U не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Както всички лекарствени продукти Uralyt-U може да има нежелани лекарствени реакции. Използват се следните термини за определяне честотата им:

Много често:  $\geq 1/10$

Често:  $\geq 1/100 - < 1/10$

Не много често:  $\geq 1/1000 - < 1/100$

Рядко:  $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$

Много рядко:  $< 1/10\ 000$  пациенти

Неизвестна: не може да бъде преценена от наличните данни

Чести:

Леки стомашни или чревни болки.

Редки:

Лека диария и гадене

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

##### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8,



1303 София;  
Тел.: +35 928903417;  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### 4.9. Предозиране

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, защото екскрецията на излишното количество основа чрез бъбреците осигурява естествен регулаторен механизъм, който осигурява поддържането на киселинно-основния баланс.

Всяко превишаване на препоръчаното ниво на рН при никакви обстоятелства не бива да се допуска за повече от няколко дни, защото при подчертано високи нива на рН съществува риск от кристализация на фосфати и създаването за дълго време на определени условия на метаболитна алкалоза не е в никакъв случай желателно. Неволното предозиране може да се коригира по всяко време чрез намаляване на дозировката: ако е необходимо, могат да се обмислят мерки за лечение на метаболитната алкалоза.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: алкални цитрати, разтварящи бъбречни конкременти.

АТС код: G04BC01

Солите на силни основи със слаби киселини са подходящи за алкализация (неутрализационна терапия) и се приема, че киселинната компонента се метаболизира. Излишното количество основа, получено в резултат на останалите основни йони, се излъчва чрез бъбреците и предизвиква повишаване на рН на урината. Цитратният йон от основните цитрати претърпява почти пълно окислително метаболитно разграждане до CO<sub>2</sub> или бикарбонат. Като цяло екскрецията на цитрата се засилва, което противодейства на образуването на уринарни камъни.

Неутрализация или алкализация на урината могат да се постигнат чрез орално приемане на алкални цитрати, като отговорът зависи от дозата.

1 g от калиево натриев хидроген цитрат (8.8 mmol алкалии) предизвикват повишаване на рН на урината с 0.2 – 0.3 единици. В резултат се повишава степента на дисоциация, а оттук и разтворимостта на пикочната киселина. Литолизата на уратните камъни се демонстрира радиологично.

Между другото, серумната концентрация на бикарбонат е регулатор на цитратната екскреция. Повишаването на отрицателно натоварените основи предизвиква алкалоза чрез промяна на вътреклетъчното рН. Алкилирането потиска тубуларния метаболитизъм на цитратите в бъбреците, което се изразява в намаляване на абсорбцията на цитратите и засилване на екскрецията им.

Алкилирането в същото време оказва влияние върху движението на калция и намалява екскрецията му чрез урината. Тези механизми, а именно алкализирането на урината, засилената екскреция на цитрат и намалена екскреция на калций, водят до намаляване на активното образуване на калциев оксалат, тъй като цитрата в слабоалкална среда образува стабилни комплекси с калция (антагонизъм на насищане на литогенните компоненти).

Освен това цитратният йон трябва да бъде разглеждан като найактивния физиологичен инхибитор на кристализацията на калциевия оксалат (и калциевия фосфат) и агрегацията на тези кристали.

Няма достатъчно данни за ползата от алкализирането при следващите по-долу видове заболявания, при които липсват систематични проучвания. За терапевтичния ефект говорят теоретични съображения, както и наблюдения върху отделни случаи.

- Цистинурия и образуване на цистинови камъни: Алкализирането на урината повишава разтворимостта на цистина. рН на урината трябва да се доведе до стойности между 7.5 и 8.5.
- Лечение с цитостатици: алкализирането на урината с цел да се елиминире повишаването на пикочна киселина има смисъл по време на лечение с цитостатици. Това е в съответствие с линията за профилактика от образуване на уратни камъни. Освен това протективното действие на



алкализирание рН на урината се повишава поради намаляване агресивността на цитостатичните метаболити (напр. оксазафосфоринни цитостатици) и съответно увеличаване разтворимостта на цитостатика и неговите метаболити (натр. Метотрексат). рН на урината трябва да се регулира до стойност най-малко 7.0.

- При *porphyria cutanea tarda* съществува недостиг на уропорфириноген декарбоксилаза, която метаболизира уропорфириногена до копропорфириноген. Целта на метаболитната алкализация е да предотврати обратната дифузия на копропорфириноген през реналните тубули, така че копропорфириногеновия клирънс нараства. В резултат на засилената екскреция на копропорфириноген се приема че синтезът му от уропорфириноген се увеличава и следователно се съпътства от намаляване на циркулиращия уропорфирин. рН на урината трябва да е в стойности между 7.2 – 7.5.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

Цитратите претърпяват почти пълен метаболитен разпад. Само 1.5 до 2% от приетата доза се срещат непроменени в урината.

Поглъщането на 10 g калиево натриев хидроген цитрат внася около 36 mmol цитрат; това е еквивалентно на по-малко от 2% от дневния оборот на цитрати, включен в енергийната обмяна в организма.

След еднодневен прием на калиево натриев хидроген цитрат, еквивалентно количество натрий и калий се екскретират чрез бъбреците за 24 – 48 часа. При продължителна употреба дневната екскреция на натрий и калий е в равновесие с дневния прием.

Не се наблюдават значителни промени в кръвните газове или серумните електролити. Това показва, че въз основа на реналната регулация на алкализиранието, киселинно-основният баланс в организма остава непроменен и че, ако бъбречната функция е адекватна, може да се изключи всяка възможност за натрупване на натрий или калий.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Според резултатите, получени от проучванията при животни, калиево натриевият хидроген цитрат (6:6:3:5) има много ниска токсичност в препоръчаната дозировка. Продължителни тестове при плъхове показват, че орални дози до 1 g/kg и по-малко от 3 g/kg телесно тегло са безвредни.

Токсикологични тестове върху репродуктивността при плъхове и зайци при 2 g/kg телесно тегло не показват тератогенни или ембрио/фетотоксини ефекти.

Като се вземат предвид противопоказанията и забележките, не се очаква канцерогенно или мутагенно действие за препоръчвания начин и продължителност на употреба.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества

Ароматизатор – лимоново масло, оцветител – портокалово жълто S (E110).

### 6.2. Несъвместимости

Няма известни

### 6.3. Срок на годност

5 години

### 6.4. Специални условия на съхранение

Не се изискват специални условия на съхранение.

### 6.5. Вид и съдържание на опаковката

Оригинални опаковки: полипропиленови флакони с полипропиленови капачки на винт с 280 g бледо-оранжеви гранули в картонена кутия.



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

**6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:**

Майлан ЕООД  
Офис сграда „Сердика офиси“  
бул. Ситняково № 48, ет. 7  
1505 София  
България

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20070029

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

12.04.2007/20.08.2012

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Ноември 2018 г.

