

Информация за пациента

Уралит –У 2,4g/2.5 g, гранули
калиево натриев хидрогенцитрат

Прочетете внимателно тази листовка, защото тя съдържа важна информация за Вас. Този лекарствен продукт се отпуска без лекарско предписание. Независимо от това трябва да приемате Уралит-У внимателно за получаване на по-добри резултати.

- Пазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте вашият фармацевт.
- Трябва да отидете на лекар, ако симптомите ви се влошават или не настъпва подобрение
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или ако забележите някои неспоменати в тази листовка нежелани реакции, моля информирайте вашия лекар или фармацевт.

Съдържание на листовката:

1. Какво представлява Уралит-У и за какво се използва
2. Преди да се използва Уралит-У
3. Как да се използва Уралит-У
4. Възможни нежелани реакции
5. Начин на съхранение на Уралит-У
6. 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. Преди да се използва 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 свръхчувствителни към някоя от съставките му.

Обърнете специално внимание

- 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.

- При деца

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

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 и кърмене

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.

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 използва Уралит-У

Ако лекарят не ви е предписал друго, спазвайте следващите по-долу инструкции, защото иначе Уралит-У няма да действа както трябва!

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 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 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 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 разтварят в чаша вода и след това да се изпиват.

Измерване рН 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 рН е напечатано под съответния цвят. Така прочетеното рН 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 взели по- голямо количество Уралит-У отколкото трябва

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 препоръчваните.

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 лекарствени 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:

Леки стомашни или коремни болки са чести. Рядко може да настъпят 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 аптекар.

5. Начин на съхранение на 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. 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

Помощните вещества 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.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Madaus GmbH

51101 Köln

Германия

Последна редакция на информацията

Март 2010

Reg. № 20070029

