

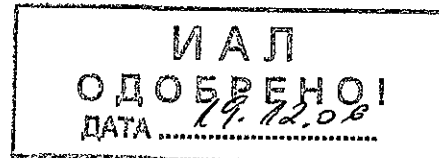
Драги пациенти,

Моля, прочетете внимателно тези инструкции, защото те дават важна информация за това какво трябва да се спазва при употребата на този лекарствен продукт. Ако имате някакви въпроси, моля, консултирайте се с вашия лекар или фармацевт.

Информация за употреба

**Uralyt-U**  
**Уралит –У**  
гранули

Лекарствено вещество: калиево натриев хидроген цитрат (6:6:3:5)



**Състав:**

1 мерителна лъжица от 2.5 g гранули съдържа:

Лекарствено вещество:

Potassium sodium hydrogen citrate (калиево натриев хидроген цитрат) (6:6:3:5) 2.4 g

Помощни вещества: ароматизатор – лимонovo масло, оцветител – портокалово жълто S (E110).

Оригинални опаковки с 280 g гранули. Кутията съдържа също мерителна лъжица и индикаторна хартия.

Алкален цитрат за лечение на камъни в бъбреците.

Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба:

Madaus GmbH

51101 Cologne

Germany

тел.: 0049 221 8998-0

факс: 0049 221 8998-711

**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.)

**Противопоказания:**

*Кога не трябва да използвате Уралит – У?*

- в случай на остра или хронична бъбречна недостатъчност
- в случаите, когато употребата на натриеви хлорид (готварска сол) е абсолютно забранена
- при пациенти със сериозни нарушения на киселинно-основния баланс (метаболитна алкалоза)
- при инфекции на пикочните пътища с бактерии, разцепващи уреята.

Уралит – У не трябва да се прилага в случай на свръхчувствителност към някоя от съставките му.



*Какво трябва да знаете при 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.

*Какво трябва да знаете за употребата от деца?*

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

#### **Предупреждения 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.

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

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).

#### **Взаимодействия с други лекарства**

*Кои други лекарства могат да влияят върху действието на Уралит-У?*

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 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.

#### **Предупреждения**

#### **Дозировка, начин и продължителност на употреба**

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

**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.

**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 рН 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.

**Как трябва да се взема Уралит-У?**

Гранулите се разтварят в чаша вода и след това 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.

**Предозиране и неправилна употреба**

**Какво трябва да направите ако по невнимание сте взели прекалено голямо количество?**

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.

**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:	повече от 1 на 100 пациенти
Не много често:	повече от 1 на 1,000 пациенти
Рядко:	повече от 1 на 10,000 пациенти
Много рядко:	по-малко от 1 на 10,000 пациенти, включително и изолирани съобщения

**Какви нежелани реакции могат да настъпят по време на употреба на Уралит-У?**

Леки стомашни или коремни болки са чести. Рядко може да настъпят лека диария или гадене. Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля, информирайте вашия лекар или аптекар.

**Срок на годност**

Крайният срок е отпечатан върху кутията и банката. Да не се използва след тази дата.

**Срок на годност след отваряне на опаковката и след приготвяне на разтвора**

Няма специални ограничения върху срока на годност след отваряне на опаковката. След приготвяне на разтвора, той трябва да се изпие незабавно.

**Да се съхранява на място, недостъпно за деца.**

**Последна редакция на информацията**

март 2007

