

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
УРАЛИТ-У®

Регистрационный номер: П N007951

Торговое название: Уралит-У®

Международное непатентованное название или группировочное название

Калия натрия гидроцитрат

Лекарственная форма

гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

Состав

1 мерная ложка (2,5 г) содержит:

действующее вещество: калия натрия гидроцитрат (гексакалий-гексанатрий-тригидро-пентацитрат) (6:6:3:5) - 2,4277 г;

вспомогательные вещества: гидратная вода действующего вещества – 67,3 мг, краситель солнечный закат (Е 110) – 0,2 мг, лимона масло – 4,8 мг.

Описание

Мелкозернистые гранулы светло-оранжевого цвета со специфическим запахом.

Раствор, готовый к употреблению (1 мерная ложка (2,5 г) на 250 мл воды): прозрачный раствор светло-оранжевого цвета со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Средство лечения нефролитиаза.

Код АТХ: G04BC

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат ощелачивает мочу, растворяет и предупреждает образование мочекислых камней. Длительно поддерживает смещение реакции в щелочную сторону, при которой соли мочевой кислоты находятся в растворе и не образуют конкременты. Процесс носит дозозависимый характер.

Алкалоз уменьшает экскрецию кальция с мочой.

Предположительно ионы цитрата являются эффективным физиологическим ингибитором кристаллизации оксалата кальция (и фосфата кальция) и агрегации этих кристаллов.

Фармакокинетика

При приеме 10 г калия натрия гидроцитрата в организм поступает приблизительно 36 ммоль цитрата, что эквивалентно менее чем 2% суточного оборота цитрата, участвующего в энергетическом метаболизме организма. Цитрат подвергается практически полному метаболическому распаду. Только 1,5–2% принятой дозы обнаруживается в моче в неизмененном виде.

После приема суточной дозы калия натрия гидроцитрата эквивалентное количество натрия и калия выводится почками в течение 24 – 48 часов. При длительном приеме препарата суточное выведение натрия и калия находится в равновесии с количеством, принятым в течение суток.

В терапевтических дозах значительных изменений газового состава крови и содержания электролитов в сыворотке крови не наблюдается. Это свидетельствует о том, что при нормальной функции почек любая возможность накопления натрия или калия в организме исключается.

Показания к применению

- Для растворения мочекислых камней;
- Для предотвращения (профилактики рецидивов) образования кальцийсодержащих и мочекислых камней, а также смешанных камней - кальция оксалат/мочевая кислота или кальция оксалат/кальция фосфат.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата;
- острая или хроническая почечная недостаточность;
- метаболический алкалоз;
- наследственная эпизодическая адинамия;
- хронические инфекции мочевыводящих путей, вызванные бактериями, расщепляющими мочевины, (опасность образования струвитных камней);
- диета с низким содержанием натрия (поваренной соли);
- острое обезвоживание.

Препарат противопоказан пациентам, у которых сочетается рН мочи выше 7 с плохо контролируемым сахарным диабетом или с недостаточностью функции надпочечников.

Применение у детей до 12 лет не рекомендуется, поскольку нет достаточного клинического опыта относительно этой возрастной группы.

С осторожностью применяют препарат Уралит-У® у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени.

Применение при беременности и в период лактации

Клинических данных о применении Уралита-У® у беременных женщин недостаточно. Экспериментальные исследования на животных не выявили никаких признаков тератогенного или эмбриотоксического действия препарата. Поскольку активный ингредиент является комбинацией веществ, присутствующих в организме в норме, препарат можно применять при беременности и в период лактации согласно указанным рекомендациям по дозированию. При необходимости применения во время беременности и кормления грудью следует соотносить ожидаемую пользу для матери и вероятный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Гранулы следует растворить в стакане воды и выпить.

А. Для растворения и предотвращения рецидива образования мочекислых камней.

Как правило, принимают по 4 мерные ложки (= 10 г гранул, что эквивалентно 88 ммоль щелочи) в день, разделенные на три приема, после еды. 1 мерную ложку принимают утром, 1 мерную ложку - днем, и 2 мерные ложки вечером, при этом pH свежей мочи должен находиться в диапазоне 6,2 – 6,8.

Если значение pH находится ниже рекомендуемого диапазона, следует увеличить суточную дозу на половину мерной ложки (11 ммоль щелочи), добавив ее к вечернему приему препарата. Если значение pH выше рекомендуемого диапазона, суточная доза должна быть уменьшена на половину мерной ложки (11 ммоль щелочи) за счет уменьшения вечерней дозы.

Доза будет считаться правильно подобранной, когда pH свежей мочи перед приемом Уралита-У® будет находиться в пределах рекомендуемого диапазона.

Для предотвращения образования мочекислых камней рекомендуется регулярная проверка pH мочи.

Б. Для предотвращения образования кальцийсодержащих камней в почках.

Суточная доза составляет 2 - 3 мерные ложки (= 5 - 7,5 г гранул, что эквивалентно 44 - 66 ммоль щелочи) однократно вечером. При слишком низком значении pH мочи следует принимать 3 - 4,5 мерные ложки (= 7,5 - 11,25 г гранул, что эквивалентно 66 - 99 ммоль щелочи) в 2-3 приема в течение дня после еды.

Следует стремиться поддерживать pH мочи равным 7,0, при этом pH не должен опускаться ниже 6,2 или повышаться выше 7,4.

Необходимо регулярно контролировать концентрацию цитратов и/или pH мочи и соответствующим образом корректировать индивидуальную дозу (см. выше).

Измерение pH мочи.

Непосредственно перед каждым приемом препарата берут индикаторную бумажную полоску, которая находится в упаковке, и смачивают ее свежей мочой. Затем сравнивают цвет влажной полоски с цветовой диаграммой и отмечают значение pH, которое напечатано под соответствующим цветом. Это значение pH и количество принятых мерных ложек с гранулами, записывают в контрольный календарь. Пациент должен брать контрольный календарь с собой при каждом посещении врача.

Побочное действие

Из побочных эффектов чаще встречается диспепсия (умеренно выраженные боли в животе, диарея и тошнота).

Возможно развитие фосфатного нефроуролитиаза вследствие превышения максимальной суточной дозы у пациентов, pH мочи которых выше 7.

Передозировка

При нормальной функции почек вероятность нежелательного воздействия на показатели метаболизма отсутствует даже после приема доз, превышающих рекомендованные, поскольку выведение избыточного количества щелочи почками является естественным механизмом регуляции, который обеспечивает кислотно-основное состояние.

Случайная передозировка может быть устранена в любое время путем снижения дозы; в случае необходимости следует обратиться к врачу, как правило, используются соответствующие меры по лечению метаболического алкалоза.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Любое повышение концентрации внеклеточного калия будет ослаблять эффект сердечных гликозидов, в то время как любое снижение – усиливать аритмогенный эффект сердечных гликозидов. Антагонисты альдостерона, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, нестероидные противовоспалительные препараты и ненаркотические анальгетики уменьшают почечную экскрецию калия. Следует помнить, что 1,0 г препарата содержит 0,172 г или 4,4 ммоль калия.

При соблюдении диеты с низким содержанием натрия, необходимо учитывать, что 1,0 г Уралита-У[®] содержит 0,1 г или 4,4 ммоль натрия, что эквивалентно 0,26 г натрия хлорида.

Препараты, содержащие цитраты, при одновременном приеме с препаратами, содержащими алюминий, могут усиливать всасывание алюминия. Если необходим прием таких препаратов, интервал между приемами каждого из них должен составлять, по крайней мере, 2 часа.

Особые указания

Во всех случаях применение препарата должно быть частью общей концепции лечения и профилактики (диета, повышенное потребление жидкости и др.).

Перед началом терапии необходимо провести обследования, направленные на выявление всех случаев сопутствующих заболеваний, способствующих образованию камней в почках, с целью их исключения. Это относится и к случаям специфической терапии (аденома паращитовидных желез, злокачественные опухоли, генерирующие образование мочекислых камней и т.д.).

Перед первым приемом необходимо определить концентрацию электролитов в сыворотке и проверить функцию почек. Кроме того, при подозрении на почечный канальцевый ацидоз (ПКА) следует проверить кислотно-основное состояние.

У пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени препарат Уралит-У® следует применять с осторожностью.

Уралит-У® содержит краситель солнечный закат (Е 110), который в редких случаях может вызывать аллергические реакции, включая бронхиальную астму у сенсibilизированных лиц. Аллергические реакции более часто наблюдаются у людей с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте.

Лечение цитостатиками: во время лечения цитостатиками целесообразно проводить ощелачивание мочи с целью предотвращения повышения концентрации мочевой кислоты, что согласуется с мерами по профилактике образования камней мочевой кислоты. Кроме того, имеются сведения о защитном действии щелочной рН мочи, которое уменьшает агрессивность метаболитов цитостатиков, таких как производные изофосфамида (циклофосфамид, изофосфамид) и повышает растворимость цитостатиков (например, метотрексат) и их метаболитов. Значения рН мочи необходимо поддерживать на уровне не ниже 7,0.

При порфирии кожной поздней существует дефицит уропорфириноген декарбоксилазы, под действием которой уропорфириноген метаболизируется в копропорфириноген. Цель метаболического подщелачивания заключается в

предотвращении обратной диффузии копропорфирина через почечные каналы, что в свою очередь способствует повышению клиренса копропорфирина. Считается, что в результате повышенного выведения копропорфириногена происходит увеличение синтеза копропорфириногена из уropорфириногена и, как следствие, происходит снижение количества циркулирующего уropорфирина. Значение pH мочи должно соответствовать 7,2 – 7,5.

Эффект на способность управлять автотранспортом или другими механизмами

Отсутствует.

Форма выпуска

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

По 280 г гранул вместе с мерной ложкой из полистирола помещают в полипропиленовый контейнер, снабженный полипропиленовой прокладкой и навинчиваемой полипропиленовой крышкой; в комплекте с индикаторной бумагой и инструкцией по медицинскому применению, дополненной контрольным календарем, в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Держатель регистрационного удостоверения

МЕДА Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия

Производитель

Мадаус ГмбХ, 51101 Кельн, Германия

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Майлан Фарма», Россия, 125315, г. Москва, вн. тер. г.

Муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 72, к. 4.

Тел.: +7 (495) 130-05-50 Факс: +7 (495) 130-05-51