

## Кратка характеристика на продукта

### Uralyt-U®

#### 1. Наименование на лекарствения продукт

Uralyt-U®

2.4 g/2.5 g granules

#### 2. Качествен и количествен състав

Лекарствено вещество:

1 мерителна лъжичка от 2.5 g гранули съдържа:  
potassium sodium hydrogen citrate (6:6:3:5) 2.4 g

#### 3. Лекарствена форма

Гранули за пиене

#### 4. Клинични свойства

##### 4.1. Показания

- Разтваряне на уратни камъни
- Метафилаксия (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 употреба

Гранулите трябва да се приемат разтворени в чаша вода.

*а) За разтваряне и метафилаксия 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 лъжичка 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 метафилаксия 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 pH 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 pH на урината 7.0. pH не трябва да пада под 6.2 и да се вдига над 7.4.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-16252/12.0407	
409/19.12.08	<i>Мезур</i>



Нивата на цитрат и/или рН на урината трябва редовно да се проверяват и според това да се уточни индивидуалната дозировка.

#### 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 (hyperkalemic periodic paralysis)
- 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 някои от съставките на Uralyt-U

#### **4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

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

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. Лекарствени и други взаимодействия**

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 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. 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.

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



Uralyt-U няма или има нищожно влияние върху способността за шофиране или 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: повече от 10% от лекуваните пациенти

Често: повече от 1% от пациентите

Не много често: повече от 0.1% от пациентите

Рядко: повече от 0.01% от пациентите

Много рядко: 1 или по-малко от 1 на 10,000 пациенти, включително и изолирани съобщения

Леки стомашни или чревни болки са чести. Лека диария и гадене са редки.

#### **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: Субстанции, разтварящи бъбречни конкременти.

АТС код: G04BC

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.

#### **5.2. Фармакокинетика**

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 водороден 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 алкализиране 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.

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 еднократен прием на калиево натриев хидроген цитрат, еквивалентно количество натрий и калий се екскретира 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 алкализирането, 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 свойства**

**6.1. Помощни вещества**

Lemon oil (aroma), sunset yellow E 110 (colouring agent)

**6.2. Несъвместимости**

Няма

**6.3. Срок на годност**

5 години

**6.4. Съхранение**

Не се изискват специални условия на съхранение.

**6.5. Данни за опаковката**

Флакони с винтова капачка и мерителна лъжичка, всички направени от полипропилен.

Оригинални опаковки с 280 g гранули; клинични опаковки с 2800 g (10 x 280 g) гранули.

Опаковката съдържа също така индикаторна хартия и контролен календар.

**6.6 Инструкции за употреба**

Флаконите да се затварят добре веднага след употреба.

**7. Производител и притежател на разрешението за употреба:**

Madaus GmbH

51101 Cologne

Germany

тел.: 0049 221 8998-0

факс: 0049 221 8998-711

e-mail: [info@madaus.de](mailto:info@madaus.de)

**8. Номер на разрешението за употреба**

/

**9. Дата на първото разрешение**

/

**10. Последна редакция на информацията**

Септември 2005 г.

