ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

УРАЛІТ-У®
(URALYT-U®)

Склад:
діюча речовина: 1 мірна ложка (2,5 г) гранул містить калію-натрію-гідроцитратного комплексу (6 : 6 : 3 : 5) – 2,4 г;
допоміжні речовини: олія лимонна, барвник жовтий захід FCF (Е 110), вода очищена.

Лікарська форма. Гранули для орального розчину.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які сприяють розчиненню сечових конкрементів.
Код АТС G04B C.

Клінічні характеристики.
Показання.
– Розчинення сечокислих каменів.
– Запобігання новоутворенню (профілактика рецидивів) кальційвмісних і сечокислих каменів, а також змішаних каменів, які містять кальцій оксалат/сечову кислоту або кальцій оксалат/кальцій фосфат.

Протипоказання.
– Гостра і хронічна ниркова недостатність;
– тяжкі порушення кислотно-лужної рівноваги (метаболічний алкалоз);
– спадкова епізодична адинамія;
– хронічні інфекції сечовивідних шляхів, спричинені бактеріями, що розщеплюють сечовину;
– дієта з низьким вмістом натрію;
– підвищена чутливість до інгредієнтів препарату.

Спосіб застосування та дози. Ураліт-У® призначати внутрішньо. Перед прийомом гранули слід розчинити у склянці води і випити. Дозу препарату підбирати індивідуально на підставі визначення значень pH сечі.
Для розчинення і запобігання рецидиву утворення сечокислих каменів.
Застосовувати по 4 мірні ложки (10 г гранул, що еквівалентно 88 ммоль лугу) на добу, розподілені на три прийоми, після вживання їжі. По 1 мірній ложці застосовувати вранці, 1 мірній ложці – вдень і 2 мірні ложки – ввечері після вживання їжі.
pH свіжої сечі має бути у межах такого діапазону: pH 6,2-6,8.
Якщо значення pH знаходиться нижче рекомендованого діапазону, добову дозу необхідно збільшити на 0,5 мірної ложки (11 ммоль лугу) ввечері. Якщо значення pH вище рекомендованого діапазону, добову дозу необхідно зменшити на 0,5 мірної ложки (11 ммоль лугу) ввечері.
Доза буде вважатися правильно підібраною, коли pH свіжої сечі перед прийомом Ураліту-У® буде знаходитися у межах рекомендованого діапазону.
Для запобігання рецидивам утворення сечокислих каменів рекомендується регулярна перевірка pH сечі.

Для запобігання рецидиву утворення кальційвмісних каменів у нирках.
Добова доза має становити 2-3 мірні ложки (5-7,5 г гранул, що еквівалентно 44-66 ммоль лугу), застосовувати у вигляді разової дози ввечері. Якщо значення pH надто низьке, слід приймати 3-4,5 мірної ложки (7,5-11,25 г гранул, що еквівалентно 66-99 ммоль лугу) за 2-3 прийому після вживання їжі. Значення pH сечі має становити приблизно 7,0. Значення pH не має бути нижче 6,2 або вище 7,4. Необхідно регулярно перевіряти рівні цитрату і/або значення pH сечі і відповідно до цього встановлювати індивідуальну дозу.
Вимірювання pH сечі. Безпосередньо перед прийомом кожної дози взяти індикаторну паперову смужку, що знаходиться в упаковці, і, утримуючи її затискачем (також додається), опустити у свіжу сечу. Потім порівняти колір вологої смужки з діаграмою кольору і визначити відповідне значення pH.

Це значення pH і кількість мірних ложок з гранулами, яку потрібно застосовувати, занести у контрольний календар. Пацієнтові слід брати контрольний календар із собою щоразу, коли він відвідує лікаря.

Побічні реакції.
Критерії оцінки частоти розвитку побічної реакції лікарського засобу:
дуже часто: ≥ 1/10, часто: ≥1/100 - < 1/10, нечасто: ≥1/1000 - < 1/100, рідко: ≥1/10000 – < 1/1000, дуже рідко: < 1/10000, невідомо – частоту випадків оцінити неможливо.
Зазвичай препарат переноситься добре, але можуть виникати наступні побічні явища.
З боку травного тракту : часто – помірний біль у шлунку або животі, рідко – помірна діарея та нудота.
Можливий розвиток гіперкаліємії.
Барвник жовтий захід FCF (E 110) може спровокувати алергічні реакції, включаючи астму у чутливих осіб.

Передозування. При нормальній функції нирок не має бути ніякого небажаного впливу на метаболічні параметри, навіть після прийому доз, які набагато перевищують рекомендовані, оскільки внаслідок виведення будь-якої основи нирками запускається природний регулюючий механізм, що підтримує кислотно-лужний баланс в організмі.
Будь-яке підвищення pH сечі вище рекомендованого діапазону ні в якому разі не має тривати довше кількох днів, оскільки при дуже високих рівнях pH підвищується ризик кристалізації фосфатів і може виникнути стан метаболічного алкалозу, що в будь-якому разі небажано. Ненавмисне передозування можна усунути у будь-який час шляхом зниження дози; при необхідності слід вжити відповідних заходів щодо лікування метаболічного алкалозу.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Даних про застосування Ураліту-У® вагітним жінкам недостатньо. Оскільки активна речовина є комбінацією речовин, що зустрічаються в організмі, препарат можна застосовувати у період вагітності або годування груддю відповідно до зазначених рекомендацій щодо дозування. Доказів шкідливого впливу у період вагітності або годування груддю немає.

Діти. Застосовувати препарат дітям віком до 12 років не рекомендується, оскільки немає достатнього клінічного досвіду застосування препарату пацієнтам цієї вікової групи.

Особливості застосування. Перед початком терапії необхідно провести обстеження, направлені на виявлення всіх випадків супутніх захворювань, що можуть сприяти утворенню каменів у нирках, з метою їх виключення. Це стосується і випадків специфічної терапії (аденома паращитовидних залоз, злоякісні пухлини, які генерують утворення сечокислих каменів).
Перед прийомом першої дози необхідно визначити рівень електролітів у сироватці крові і перевірити функцію нирок. Крім того, необхідно визначити показники кислотно-лужного балансу, якщо є підозра на ацидоз ниркових канальців.
Необхідно обережно застосовувати Ураліт-У® пацієнтам із тяжкими порушеннями функції печінки.

Примітка. Застосування препарату має бути частиною загального лікування щодо запобігання рецидивам (тобто дієта, підвищене вживання рідини).
Алергія найчастіше спостерігається у людей, які мають підвищену чутливість до ацетилсаліцилової кислоти.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Ураліт-У® не впливає або може незначною мірою впливати на здатність керувати автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Будь-яке підвищення позаклітинної концентрації калію буде послаблювати ефект серцевих глікозидів, тоді як будь-яке зниження буде потенціювати аритмічний ефект серцевих глікозидів. Антагоністи альдостерону, калійзберігаючі діуретики, інгібітори АПФ, нестероїдні протизапальні засоби і периферичні аналгетики зменшують ниркову екскрецію калію. Слід пам'ятати, що 1 г Ураліту-У® містить 0,172 г або 4,4 ммоль калію.
При дотриманні дієти з низьким вмістом натрію слід пам'ятати, що 1 г Ураліту-У® містить 0,1 г або 4,4 ммоль натрію, що еквівалентно 0,26 г натрію хлориду.

Препарати, які містять цитрати і застосовуються в той самий час, що й препарати, які містять алюміній, можуть посилювати всмоктування алюмінію, тому якщо призначено такі препарати, інтервал між прийомом кожного з них має становити принаймні 2 години.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Солі сильних основ у поєднанні зі слабкими кислотами підлужують (нейтралізують) pH сечі, при цьому компонент кислоти метаболізується. Надлишок основи, який утворився з іонів лугу, виводиться нирками і підвищує pH сечі. Іон цитрату з лужних цитратів піддається окисному метаболічному розпаду до CO_2 або бікарбонату. Виведення цитрату зростає, що протидіє утворенню ниркових каменів.

Нейтралізація або підлужування сечі може бути досягнуто за допомогою перорального застосування лужних цитратів; відповідна реакція на препарат – дозозалежна.

1 г калій-натрій-гідроцитратного комплексу (8,8 ммоль лугу) підвищує pH сечі на 0,2-0,3 одиниці. Внаслідок цього підвищується ступінь дисоціації і, отже, розчинність сечової кислоти. Розчинення конкрементів сечової кислоти підтверджено рентгенологічним методом.

Сироваткова концентрація бікарбонату (негативно заряджений надлишок основи) є регулятором виведення цитрату. Негативно заряджений надлишок основи індукує алкалоз шляхом зміни внутрішньоклітинного pH. Алкалоз пригнічує тубулярний метаболізм цитрату у нирках, що призводить до зниження всмоктування цитрату і підвищення його виведення.

Крім того, алкалоз впливає на надмірне виділення кальцію і зменшує виведення кальцію із сечею.

Ці механізми, а саме – підлужування сечі – підвищує виведення цитрату і зменшує виведення кальцію, що призводить до зниження активності кальцію оксалату, оскільки цитрат у слабкому лужному середовищі утворює стійкі комплекси з кальцієм (протидія надмірному насиченню літогенними складовими).

Отже, іон цитрату є найбільш ефективним фізіологічним інгібітором кристалізації кальцію оксалату (і кальцію фосфату) та агрегації цих кристалів.

Виходячи зі спостережень, можна говорити про терапевтичний ефект при:

– цистинурії та утворенні цистинових каменів: підлужування сечі підвищує розчинність цистину. pH сечі має досягти значень між 7,5 і 8,5;

– лікуванні цитостатиками: підлужування сечі з метою збільшення елімінації із сечовою кислотою має сенс під час лікування цитостатиками. Воно є профілактикою утворення сечокислих каменів. Крім того, підтверджений захисний ефект pH підлужненої сечі внаслідок зниження агресивності цитостатичних метаболітів (наприклад оксазафосфорні цитостатики) і збільшення розчинності цитостатиків та їх метаболітів (наприклад метотрексату) відповідно.

pH сечі має бути урегульоване, принаймні до значення 7,0;

– при пізній порфірії шкіри існує недостатність декарбоксилази уропорфіриногену, що перетворює уропорфіриноген у копропорфіриноген. Мета метаболічного підлужування – запобігти зворотній дифузії копропорфірину через ниркові канальці таким чином, щоб збільшився кліренс копропорфірину. Внаслідок підвищеної екскреції копропорфіриногену збільшується синтез копропорфіриногену з уропорфіриногену, що, у свою чергу, супроводжується зниженням циркуляції уропорфірину. pH сечі має бути 7,2-7,5.

Фармакокінетика.

Цитрат майже повністю піддається метаболічному розпаду. Лише 1,5-2 % початкової дози виявляється у сечі у незміненому стані.

Прийом 10 г калій-натрій-гідроцитратного комплексу (88 ммоль лугу) продукує приблизно 36 ммоль цитрату; це еквівалентно менш ніж 2 % добового обороту цитрату, залученого в енергетичний метаболізм організму.

Після однодобового прийому калій-натрій-гідроцитратного комплексу протягом 24-48 годин нирками виводиться еквівалентна кількість натрію і калію. Протягом тривалого застосування добова екскреція натрію і калію дорівнює добовому прийому.

Ніяких істотних змін у газах крові та електролітах сироватки крові не спостерігається. Це свідчить про те, що завдяки нирковій регуляції олужнювання кислотно-основна рівновага організму залишається не порушеною, і при нормальній функції нирок можна виключити будь-яку можливість кумуляції натрію або калію.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: дрібнозернисті гранули блідо-оранжевого кольору з ароматним запахом.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати у щільно закупореному контейнері, при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка. 280 г гранул у контейнері у комплекті з мірною ложкою, індикаторним папером, контрольним календарем та затискачем у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.
МАДАУС ГмбХ/MADAUS GmbH.
ПЛАНТЕКСТРАКТ ГмбХ та Ко. КГ/PLANTEXTRAKT GmbH&Co.KG.
ПТГ Лохнабфуллунг ГмбХ/PTG Lohnabfüllung GmbH.

Місцезнаходження.
МАДАУС ГмбХ/MADAUS GmbH.
51101 Кельн, Німеччина/51101 Cologne, Germany.
Виробнича дільниця: МАДАУС ГмбХ/MADAUS GmbH.
53842 Тройсдорф, вул. Лютіхер 5, Німеччина/53842 Troisdorf, Lutticher str. 5, Germany.

ПЛАНТЕКСТРАКТ ГмбХ та Ко. КГ/PLANTEXTRAKT GmbH&Co.KG.
91487 Вестенбергсгрут, Дутендорфер Штрассе 5 – 7 Німеччина/91487 Vestenbergsgreuth, Dutendorfer str. 5-7, Germany.
Виробнича дільниця: ПЛАНТЕКСТРАКТ ГмбХ та Ко. КГ/PLANTEXTRAKT GmbH&Co.KG.
63801 Кляйностхайм, Біркенвег 3, Німеччина/63801 Kleinostheim, Birkenweg 3, Germany.

ПТГ Лохнабфуллунг ГмбХ/PTG Lohnabfüllung GmbH.
64846 Гросс-Зіммерн, Джустус-Ліебіг штрассе 1, Німеччина/64846 Groß -Zimmern, Justus-Liebig-Str. 1, Germany.

Заявник: МАДАУС ГмбХ/MADAUS GmbH.
Місцезнаходження заявника: 51101 Кельн, Німеччина/51101 Cologne, Germany.