

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Уралит-У, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: калия натрия гидроцитрат (гексакалий-гексанатрий-тригидро-пентацитрат).

1 мерная ложка (2,5 г) содержит 2,4277 г калия натрия гидроцитрата (гексакалий-гексанатрий-тригидро-пентацитрат) (6:6:3:5).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель солнечный закат (E110) [см. раздел 4.4].

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат показан к применению у взрослых и детей от 12 до 18 лет:

- 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.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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 водородный показатель (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 препарата Уралит-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.

Дети

Безопасность и эффективность препарата для применения у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Гранулы следует растворить в стакане воды и выпить.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к калия натрия гидроцитрату или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- 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;
- сочетание 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат Уралит-У применяют с осторожностью у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени.

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 следует проверить кислотно-основное состояние.

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

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 поздней кожной порфирии 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 уропорфириногена и, как следствие, происходит снижение количества циркулирующего уропорфирина. Значение рН мочи должно соответствовать 7,2–7,5.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Уралит-У содержит краситель солнечный закат (Е110), который может вызывать аллергические реакции, включая бронхиальную астму у сенсibilизированных лиц. Аллергические реакции более часто наблюдаются у людей с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 ангиотензин-превращающего фермента (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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность и лактация

Клинических данных о применении препарата Уралит-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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Отсутствует.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

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.

Лечение

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в урологии; средства, растворяющие мочевые конкременты.

Код АТХ: G04BC

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

Распределение

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.

Биотрансформация

Цитрат подвергается практически полному метаболическому распаду. Только 1,5–2% принятой дозы обнаруживается в моче в неизмененном виде.

Элиминация

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Гидратная вода действующего вещества

Краситель солнечный закат (Е 110)

Лимона масло.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

МЕДА Фарма ГмбХ и Ко.КГ

Бенцштрассе 1, 61352 Бад Хомбург, Германия

Germany

MEDA Pharma GmbH & Co.KG

Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Germany

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Виатрис»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, к. 4, 2-й этаж, пом. 9, ком. 1

Телефон: +7 495 130 05 50

Факс: +7 495 130 05 51

Электронная почта: ru.info@viatris.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Уралит-У доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>