

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Блемарен, таблетки шипучие

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества:

калия гидрокарбонат

лимонная кислота

натрия цитрат.

1 таблетка шипучая содержит: лимонной кислоты безводной – 1197,0 мг; калия гидрокарбоната – 967,5 мг; натрия цитрата безводного – 835,5 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.3).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки шипучие

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета диаметром 25 мм, с фаской, со слабым запахом лимона.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

- растворение мочекислых и кальций-оксалатных камней в мочевыводящих путях и предупреждение их образования;
- растворение смешанных мочекисло-оксалатных камней (при содержании оксалатов менее 25 %);
- ощелачивание мочи у лиц, получающих цитостатики или препараты, повышающие выведение мочевой кислоты; при лечении пациентов с цистиновыми камнями;
- симптоматическое лечение порфирии кожи.

Препарат показан к применению у взрослых и подростков от 12 до 18 лет.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Суточная доза – 2-6 таблеток.

Суточная доза равномерно распределяется на 3 равные части и принимается после еды в течение дня.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата Блемарен у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Режим дозирования препарата Блемарен у подростков от 12 до 18 лет аналогичен режиму дозирования у взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Блемарен у детей в возрасте до 12 лет на данный момент не установлены.

Способ применения

Перед приемом внутрь таблетки растворяют в 200 мл жидкости (вода, чай, фруктовые соки или щелочная минеральная вода). Возможно наличие незначительной мутности и небольшого количества нерастворенных частиц на поверхности.

Суточная доза равномерно распределяется на 3 равные части и принимается после еды в течение дня. Контроль эффективности препарата осуществляют путем определения рН свежей мочи 3 раза в день перед очередным приемом препарата с помощью индикаторной бумаги, вложенной в каждую пачку. Индикаторную зону тестовой полоски следует погрузить в мочу на 5 - 10 сек, после чего вынуть и через 2 мин сравнить полученный цвет тестовой полоски со шкалой цветов, нанесенной на комплект индикаторных полосок. Полученную величину рН следует записать в контрольный календарь, который вложен в пачку. На основе полученных данных врачом подбирается индивидуальная дозировка с целью эффективной терапии.

Доза считается правильно подобранной в том случае, если рН в течение суток находится в рекомендованных пределах для каждого показания. Для растворения *мочекислых камней* рН мочи должен быть в пределах 7,0-7,2. Для растворения *уратно-оксалатных смешанных камней* и предупреждения образования *кальций-оксалатных камней* рН мочи необходимо поддерживать на уровне 6,8-7,4. Для ощелачивания мочи у пациентов с *цистиновыми камнями* рН мочи должен быть в диапазоне 7,5-8,5. Для лечения *порфирии* рН мочи должен быть в пределах 7,2-7,5. При лечении *цитостатиками* рН мочи должен быть не ниже 7,0. Если значение рН мочи ниже указанного, дозу необходимо повысить, если он выше - снизить. Продолжительность лечения не менее 4-6 мес.

При наличии цистиновых камней и лечении порфирии для контроля эффективности следует использовать специальную индикаторную бумагу для определения рН в диапазоне 7,2 - 9,7 (не входит в комплект).

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу (действующим веществам) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- острая и хроническая почечная недостаточность;
- метаболический алкалоз;
- инфекции мочевыводящих путей, вызванные микроорганизмами, расщепляющими мочевины;
- эпизодическая наследственная адинамия;
- необходимость соблюдения строгой бессолевой диеты (например, при тяжелых формах артериальной гипертензии);
- детский возраст до 12 лет (безопасность и эффективность не установлены).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

1 таблетка шипучая содержит 380 мг калия и 220 мг натрия, что следует учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления калия и/или натрия.

Можно применять при хронической почечной недостаточности, не сопровождающейся задержкой ионов калия.

Можно назначать пациентам с сахарным диабетом.

При растворении мочекислых камней не следует допускать многодневного чрезмерного ощелачивания мочи, поскольку при увеличении рН выше 7,8 возможно появление осадка фосфатных солей на поверхности мочекислых кристаллов, что может препятствовать их дальнейшему растворению.

Во время лечения следует ограничивать прием продуктов, богатых белками и пуриновыми основаниями, а также обеспечить достаточное потребление жидкости (не менее 1,5-2 л).

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременный прием препаратов, содержащих цитраты и алюминий, может привести к усилению всасывания алюминия. Промежуток между приемами таких препаратов должен составлять не менее 2 ч. Может ослабляться эффект сердечных гликозидов, при их

одновременном назначении с препаратом Блемарен, в связи с наличием в составе препарата калия.

Некоторые лекарственные средства, понижающие артериальное давление (антагонисты альдостерона, калийсберегающие диуретики, блокаторы ангиотензинпревращающего фермента, сартаны), а также противовоспалительные нестероидные средства и анальгетики могут снижать выведение калия.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении Блемарен у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

Лактация

Необходимо принять решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене терапии Блемарен, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Препарат Блемарен не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с системно-органными классами согласно классификации MedDRA и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100, < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000, < 1/100$), редко ($\geq 1/10000, < 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота не известна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Системно-органный класс	Нежелательная реакция и частота встречаемости
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	<i>часто</i> – боль в области живота, тошнота, рвота, диарея
<i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</i>	<i>Частота неизвестна</i> – отеки (задержка натрия), метаболический алкалоз

При индивидуальной непереносимости компонентов препарата возможны аллергические реакции.

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: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Тел./Факс: +7 (495) 624-80-90

Эл. почта: info@roszdravnadzor.ru

<http://www.roszdravnadzor.ru>

Республика Казахстан

Адрес: 010000, г. Нур-Султан, ул. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет»

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 (7172) 78-99-02

Эл. почта: farm@dari.kz

<https://www.ndda.kz/>

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Тел./Факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Кыргызская Республика

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

Тел./Факс: +996 (312) 21-05-08

Эл. почта: vigilance@pharm.kg

<http://www/pharm.kg>

4.9. Передозировка

При нормальной функции почек нежелательное влияние препарата на изменение физиологических параметров обмена веществ не отмечено ни при обычной рекомендуемой дозе, ни при более высокой, поскольку выделение избыточных щелочей почками является естественным механизмом регулирования кислотно-щелочного баланса в организме.

Верхняя граница диапазона показателя рН мочи, указанного выше, не должна быть превышена в течение нескольких дней, поскольку вследствие повышения показателя рН ($\text{pH} > 7,8$) существует повышенный риск кристаллизации фосфатов.

Возможную передозировку можно корректировать путем снижения дозы препарата. В случае необходимости можно принять меры по лечению метаболического алкалоза.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средство для лечения нефроуролитиаза, код АТХ: G04BC

5.1.1. Механизм действия

При растворении таблеток шипучих препарата Блемарен в воде образуется калия-натрия гидроцитрат и углекислый газ. При приеме препарата происходит повышение показателя рН мочи. Таким образом, препарат растворяет и предупреждает образование мочекислых камней. Кроме того, усиливает выделение цитратов и снижает выведение кальция, улучшает растворимость оксалата кальция в моче, ингибирует образование кристаллов и, следовательно, препятствует образованию кальций-оксалатных камней.

5.2. Фармакокинетические свойства

Биодоступность - около 100 %. После однодневного приема препарата Блемарен введенное количество натрия и калия выделяется из организма почками на протяжении 24-48 ч. При продолжительном применении препарата суточное выведение калия и натрия соответствует суточному потреблению. В крови или в плазме крови не отмечают

существенных изменений показателей газов в крови или электролитов. Это означает, что благодаря почечному регулированию ощелачивания кислотно-щелочной баланс в организме сохраняется, а накопления натрия и калия при нормальной функции почек не происходит.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические исследования лекарственного препарата не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Маннитол

Адипиновая кислота

Макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000)

Натрия сахаринат (сахарин натрия)

Ароматизатор лимонный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

После вскрытия беречь от попадания влаги!

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Пластиковые тубы из полипропилена, укупоренные пластиковыми крышками с влагопоглотителем. В упаковках по 20 таблеток шипучих.

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

Нет особых требований.

7. Держатель регистрационного удостоверения

Германия

Эспарма ГмбХ

Билефельдер штрассе 1, 39171 Зюльцеталь, Германия

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения:

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство фирмы «Эспарма ГмбХ» (Германия)

г. Москва, 115114, ул. Летниковская, д. 16, 6 этаж, комн. 21/1, 23-27

тел.: +7 (499) 579-33-70

факс: +7 (499) 579-33-71

e-mail: info@esparma-gmbh.ru

Республика Казахстан

ТОО “Registrarius” (ТОО «Регистрариус»)

Республики Казахстан, А10А3Х9, г Алматы, микр 2, д. 23А, кв. 21

телефон: +7 (727) 313 12 07

факс: +7 (727) 313 20 74

моб. телефон: +7 (701) 746-04-21; +7 (771) 888-77-11

e-mail: Gaukhar.bilimbayeva@registrarius.org ; info@registrarius.org

Республика Беларусь

ООО «ИЛПО»

220013, Минск, Беларусь, 2-я Шестая линия 9, офис 7

факс: +375-17-270-55-95

e-mail: ilpo@nsys.by

Кыргызская Республика

ОсОО «DasMed»

720043, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1

тел/факс: +996 558 55 99 38

e-mail: product@damed.kg.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Блемарен доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства - члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://grls.rosminzdrav.ru> и (или) на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eurasiancommission.org>.