

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БЛЕМАРЕН®

Склад:

діючі речовини: кислота лимонна безводна, тринатрію цитрат безводний, калію гідрокарбонат;

1 таблетка містить кислоти лимонної безводної 1197 мг; тринатрію цитрату безводного 835,5 мг; калію гідрокарбонату 967,5 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, маніт (Е 421), ароматизатор лимонний, сахарин натрію, кислота адипінова, поліетиленгліколь.

Лікарська форма. Таблетки шипучі.

Основні фізико-хімічні властивості: білого кольору, круглі таблетки з фаскою, із запахом лимона.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються для розчинення сечових конкрементів. Код АТХ G04В С.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

При розчиненні шипучих таблеток Блемарен® у воді утворюється калію-натрію гідроцитрат та виділяється вуглекислий газ.

При цьому утворюються залишкові лужні іони, які виводяться нирками. Таким чином відбувається підвищення рівня показника рН сечі (залежно від дозування здійснюється її нейтралізація або алкалізація).

Це збільшує ступінь дисоціації та водночас ступінь розчинення сечової кислоти/ цистину. Підтвердження літолізу сечокислих конкрементів виконується рентгенографічним шляхом.

При прийомі препарату посилюється виділення цитратів та знижується виділення кальцію з сечею. Підлужування сечі, зростання виділення цитратів та зниження виділення кальцію призводять до зменшення у сечі кількості оксалату кальцію, оскільки у слабкому лужному

середовищі цитрат утворює стійкі комплексні сполуки з кальцієм. Окрім того, іон цитрату слід розглядати як найефективніший фізіологічний інгібітор утворення кристалів та накопичення оксалату та фосфату кальцію.

Фармакокінетика.

Після одноденного прийому препарату Блемарен®, таблеток шипучих, введена кількість натрію і калію виводиться з організму нирками протягом 24 - 48 годин. При тривалому застосуванні препарату добове виведення калію та натрію відповідає добовому їх споживанню. У крові або у сироватці крові не спостерігаються істотні зміни газів крові чи електролітів. Це означає, що завдяки нирковому регулюванню підлужування кислотно-лужний баланс в організмі зберігається, а накопичення натрію і калію при нормальній функції нирок не відбувається.

Клінічні характеристики.

Показання.

Блемарен® застосовується для лікування сечокам'яної хвороби з метою:

- підлужування сечі у пацієнтів з уратними конкрементами, при наявності супутніх кальцієвих конкрементів або без них;
- метафілактики кальцієвих конкрементів (запобігання повторному утворенню нових конкрементів та/або збільшенню залишкових фрагментів).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів препарату.
- Ниркова недостатність.
- Інфекції сечовивідних шляхів, спричинені бактеріями, які розкладають сечовину (ризик утворення струвільних каменів).
- Метаболічний алкалоз.
- Епізодична спадкова адинамія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії виконувались тільки для дорослих. Одночасний прийом речовин, які містять цитрат і алюміній, може спричинити підвищення резорбції алюмінію, тому рекомендується дотримуватись двогодинної паузи між прийомами таких препаратів та Блемарену®.

Препарат посилює терапевтичну дію алопуринолу.

Деякі засоби, призначені для зниження артеріального тиску (антагоністи альдостерону та інші сечогінні засоби з низьким вмістом калію, такі як тріамтерени, спіронолактони та амілориди), інгібітори АПФ, сартани, а також знеболювальні та протизапальні лікарські препарати (нестероїдні протизапальні засоби і периферичні анальгетики) можуть знижувати екскрецію калію, що слід враховувати при одночасному призначенні їх з Блемареном® (підвищується ризик гіперкаліємії). Зростання позаклітинної концентрації калію зменшує дієвість серцевих глікозидів, тоді як її зниження збільшує ефект аритмогенних серцевих глікозидів.

При довготривалому застосуванні Блемарену® можливе накопичення в організмі хінідину у разі його одночасного прийому, а також зниження ефективності нітрофурантоїну (лужна реакція середовища), саліцилатів та препаратів літію (прискорене виведення).

Особливості застосування.

Стосовно станів, які сприяють утворенню сечових конкрементів (наприклад, аденома прищитовидної залози, сечокислі конкременти, що пов'язані з малігномною), слід вживати заходів етіотропної терапії.

При розчиненні сечокислих каменів не слід допускати багатоденного надмірного підлужування сечі (рН вище 7,8) з огляду на можливу появу осаду фосфатних солей на поверхні сечокислого конкременту, що може перешкоджати його подальшому розчиненню. Окрім того, довготривалий і виражений лужний стан метаболізму небажаний.

Перед застосуванням необхідно визначити рівень електролітів у сироватці крові та перевірити функцію нирок. При підозрі на нирково-канальцевий ацидоз необхідно додатково контролювати показники кислотно-лужного балансу.

Протягом лікування потрібно регулярно перевіряти параметри аналізів сечі та крові. Спеціальну увагу слід приділяти кислотно-лужному балансу.

Пацієнтам із серцевою недостатністю слід враховувати вплив калію на збудливість міокарда: 1 таблетка препарату Блемарен® містить 380 мг іонів калію, або 9,7 ммоль калію, що може впливати на ефект серцевих глікозидів (підвищення позаклітинної концентрації калію знижує дієвість глікозидів, а її зниження посилює аритмогенну дію).

Пацієнтам з порушенням обміну сечової кислоти прийом препарату рекомендується поєднувати з алопуринолом.

Особам, які дотримуються дієти, що обмежує прийом натрію, зокрема, при гіпертензії, необхідно враховувати підвищений вміст натрію у даному лікарському засобі (1 таблетка містить 220 мг іонів натрію, або 9,7 ммоль натрію, що відповідає 0,57 г солі).

Одна шипуча таблетка містить 9,7 ммоль (380 мг) калію. Це слід врахувати при лікуванні пацієнтів з печінковою недостатністю або тих, хто застосовує дієту з обмеженням калію.

Під час терапії препаратом рекомендується дотримуватися низькобілкової дієти, тобто обмежувати вживання харчових продуктів, багатих на вміст пуринів (наприклад, м'ясо, ковбасні вироби, нутроші тварин, сардини), а також обмежувати вживання солі.

Щодня необхідно випивати 2 - 3 л рідини у вигляді чаю, фруктового соку або лужної

мінеральної води.

Препарат не містить вуглеводів і його можна застосовувати для лікування хворих на цукровий діабет.

Пацієнтам з серйозною печінковою недостатністю слід приймати Блемарен® тільки за умов ретельного контролю.

Не застосовувати пацієнтам зі спадковою непереносимістю галактози, при дефіциті лактази Лаппа або порушенні абсорбції глюкози-галактози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

При застосуванні препарату згідно з інструкцією негативного впливу у період вагітності або годування груддю не спостерігалось.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Середня добова доза визначається індивідуально, вона встановлюється шляхом визначення показника рН сечі.

Таблетки шипучі приймати розчиненими у рідині (воді або фруктовому соку). Рідина може бути трохи каламутною і мати на поверхні деякі нерозчинені частинки.

Добову дозу можна прийняти одноразово ввечері або розподілити на 3 рівномірні частини, які приймати протягом дня (наприклад, о 8.00, 14.00, 21.00). Якщо необхідна добова доза вища за 3 таблетки, рекомендується прийняти одну таблетку зранку, одну серед дня, решту – на ніч.

Контроль за ефективністю препарату здійснюють шляхом визначення рН свіжої сечі 3 рази на добу перед черговим прийомом препарату. Для цього використовують стандартні індикаторні смужки, вкладені у кожну упаковку. Індикаторну зону тестової смужки потрібно ненадовго занурити в сечу, після цього вийняти з рідини і через 2 хв порівняти отриманий колір тестової смужки зі шкалою кольорів, що нанесена на комплекті індикаторних смужок, а визначені значення рН записати у контрольний календар. Доза препарату вважається правильно встановленою, якщо значення рН, визначені 3 рази на добу, перебувають в рекомендованих для кожної патології межах. Зміна кольору невикористаних індикаторних смужок не впливає на результати визначення рН.

Для розчинення сечокислих (уратних) конкрементів рівень рН сечі повинен бути у межах 7,0-7,2.

Якщо добовий профіль значень рН нижчий рівня 7,0, дозу слід збільшити, а якщо він вищий

рівня 7,2 - зменшити.

Для підтримуючого лікування хворих з сечокам'яною хворобою, яка супроводжується кальцієвими конкрементами, рівень рН необхідно тримати в межах 6,2 - 6,8.

Якщо добовий профіль значень рН нижчий рівня 6,2, дозу слід збільшити, а якщо він вищий рівня 6,8 - зменшити.

Для розчинення уратно-оксалатних змішаних каменів і метафілактики утворення кальцій-оксалатних каменів рН сечі необхідно підтримувати певний час на рівні 6,8 - 7,4.

Препарат Блемарен® перед проведенням дистанційної нефролітотрипсії при змішаних (рентген-неоднорідних) каменях застосовується для посилення її ефективності, зменшення структурної щільності каменя і зниження кількості повторних сеансів. Тривалість цитратної терапії з метою підготовки до дистанційної літотрипсії повинна становити не менше 3 тижнів.

Для підлужування сечі у пацієнтів із цистиновими каменями рН сечі повинен бути у діапазоні від 7,5 до 8,5. Це вимагає більшої дози препарату.

При проведенні цитостатичної терапії рН сечі повинен бути не нижче 7,0, а при лікуванні пізньої порфірії шкіри 7,2 - 7,5.

Урикозурична терапія, як і лікування уратних каменів, повинна виконуватись при рН сечі на рівні від 7,0 до 7,2.

Значення рН, які можна визначити за допомогою стандартних індикаторних смужок, перебувають у діапазоні 5,4 - 7,4. У разі необхідності контролю рН сечі у хворих із цистиновими конкрементами або при пізній порфірії шкіри застосовувати спеціальні індикаторні смужки для визначення рН у діапазоні 7,2 - 9,7.

Для розчинення конкрементів (залежно від їх розміру та складу) тривалість курсу лікування становить від 4 тижнів до 6 місяців. Для профілактики рецидивів нефролітіазу препарат призначати курсами, тривалість і частоту яких встановлювати індивідуально для кожного хворого.

Діти.

Ефективність і безпека застосування препарату дітям вивчені недостатньо, тому не рекомендується призначати Блемарен® дітям (віком до 18 років).

Передозування.

При нормальній функції нирок небажаний вплив препарату на зміну фізіологічних параметрів обміну речовин не спостерігається ні при звичайній рекомендованій дозі, ні при вищій, оскільки виведення надлишкових лугів нирками є природним механізмом регулювання кислотно-лужного балансу в організмі.

Верхня межа діапазону показника рН сечі, що зазначений вище, не повинна бути перевищена протягом декількох днів, оскільки внаслідок підвищення показника рН (рН фактор >7,8) існує відповідно підвищений ризик кристалізації фосфатів; окрім того, явний лужний метаболічний статус не є довгостроковою проблемою.

Можливе передозування можна коригувати шляхом зменшення дози препарату. У разі необхідності можна вдаватися до заходів лікування метаболічного алкалозу.

Побічні реакції.

При індивідуальній непереносимості будь-яких компонентів препарату можливі реакції гіперчутливості. У деяких випадках прийом таблеток може спричиняти шлунково-кишкові розлади у схильних до цього пацієнтів. Повідомлялося про появу відрижки, печії, болю у животі, метеоризму, діареї, нудоти, блювання.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 шипучих таблеток у поліпропіленовому контейнері; по 4 або 5 контейнерів у картонній коробці разом з індикаторним папером і контрольним календарем з маркуванням українською мовою.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С. А., Іспанія

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

вул. Солана, 26, Торрехон де Ардос, 28850, Мадрид, Іспанія

Заявник.

Еспарма ГмбХ, Німеччина.

Місцезнаходження заявника.

Білефельдер Штрассе 1, 39171 Зюльцеталь, Німеччина.