ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АРСТИФЕН®

(ARSTIFEN®)

Склад:

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

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

допоміжні речовини: лактози моногідрат, маніт (Е 421), сахарин натрію, ароматизатор «Powdarome Лимон Преміум», кислота адипінова, поліетиленгліколь.

Лікарська форма. Таблетки шипучі.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, плоскі таблетки з фаскою, від білого до майже білого кольору, з рівною поверхнею з обох боків.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються для розчинення сечових конкрементів. Код АТХ G04B C.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Після розчинення шипучих таблеток Арстифен® у воді утворюється калію-натрію гідроцитрат та виділяється вуглекислий газ.

При цьому утворюються залишкові лужні іони, які виводяться нирками. Таким чином підвищується рівень pH сечі (залежно від дозування відбувається її нейтралізація або алкалізація).

Це збільшує ступінь дисоціації та водночас ступінь розчинення сечової кислоти/цистину. Літоліз сечокислих конкрементів підтверджується рентгенографічним шляхом.

При прийомі препарату посилюється виділення цитратів та знижується виділення кальцію зі сечею. Підлужування сечі, зростання виділення цитратів та зниження виділення кальцію сприяє зменшенню 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 і накопичення оксалату та фосфату кальцію.

Фармакокінетика.

Після одноденного прийому лікарського засобу Арстифен®, 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.

Арстифен® 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 лікарського засобу.

- Ниркова недостатність.

- Інфекції сечовивідних шляхів, спричинені бактеріями, які розкладають сечовину (ризик утворення струвітних каменів).

- Метаболічний алкалоз.

- Епізодична спадкова адинамія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії проводились тільки у дорослих.

Одночасний прийом речовин, які містять цитрат і алюміній, може спричинити підвищення резорбції алюмінію, тому рекомендується дотримуватись двогодинної паузи між прийомами таких препаратів і лікарського засобу Арстифен®.

Препарат посилює терапевтичну дію алопуринолу.

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

При довготривалому застосуванні лікарського засобу Арстифен® 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.

У разі наявності станів, які спричиняють утворення сечових конкрементів (наприклад, аденома прищитовидної залози, сечокислі конкременти, пов'язані з малігномою), слід застосовувати етіотропну терапію.

При розчиненні сечокислих каменів не треба допускати багатоденного надмірного підлужування сечі (pH 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 слід визначити рівень електролітів у сироватці крові та перевірити функцію нирок. При підозрі на нирково-канальцієвий 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.

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

Пацієнтам із 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).

1 шипуча таблетка містить 9,7 ммоль (380 мг) калію. Це слід врахувати при лікуванні пацієнтів із порушенням функції нирок або тих, хто дотримується дієти 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, нутрощі 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, тому його можна застосовувати для лікування хворих на цукровий діабет.

Пацієнтам зі серйозною печінковою недостатністю слід приймати Арстифен® тільки за умов ретельного контролю.

До складу препарату входить лактози моногідрат. У зв'язку з цим при встановленні непереносимості деяких цукрів необхідно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

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.

Оптимальна добова доза лікарського засобу Арстифен® визначається індивідуально відповідно до показника pH сечі.

Для підлужування сечі у пацієнтів із сечокислими (уратними) конкрементами

Для профілактики рецидивів значення pH свіжої сечі має перебувати в межах від 6,2 до 6,8. Необхідна добова доза лікарського засобу Арстифен® є індивідуальною для різних пацієнтів. Зазвичай добова доза становить 3 шипучі таблетки. Добова доза розподіляється на три рівні разові дози, які приймаються протягом дня. Якщо значення pH сечі нижче 6,2, дозу необхідно збільшити. Така корекція повинна бути зроблена за рахунок збільшення вечірньої дози до 2, а у виняткових випадках — до 3 шипучих таблеток. При перевищенні значення pH 6,8 доза повинна бути зменшена. Бажано проводити корекцію дозування за рахунок вечірньої дози.

Для розчинення (хемолітолізу) сечокислих (уратних) конкрементів значення pH сечі повинно бути між 7,0 і 7,2.

Для метафілактики кальцієвих конкрементів та підлужування сечі у пацієнтів із сечокислими конкрементами, при наявності супутніх кальцієвих конкрементів

Значення pH свіжої сечі має бути скориговано до 6,8–7,4. Доза повинна бути визначена у кожному конкретному випадку для досягнення цього діапазону значень pH. Зазвичай це 3 шипучі таблетки. При необхідності доза може бути збільшена, але в більшості випадків 5 шипучих таблеток досить для досягнення результатів у зазначеному діапазоні значень pH.

Добову дозу 3 шипучі таблетки можна приймати як разову вечірню дозу або розподіляти на три рівні окремі дози, що приймаються протягом дня. При більш високих дозах доцільно приймати 1 шипучу таблетку вранці, 1 — в обідній час і 2–3 таблетки ввечері.

Арстифен® протипоказаний дітям (віком до 18 років) — див. розділ «Діти».

Спосіб застосування

Таблетки шипучі Арстифен® слід розчинити у склянці води, розмішати і відразу випити.

Рідина може бути трохи каламутною і мати на поверхні деякі нерозчинені частинки.

Зазвичай контроль ефективності проводять 3 рази на день шляхом визначення pH сечі. Для цього використовують стандартні індикаторні смужки, вкладені у кожну упаковку. Індикаторну ділянку тестової смужки потрібно ненадовго занурити у сечу. Колір тест-смужки потім порівнюють зі шкалою кольорів протягом 2 хвилин, значення pH зчитують і заносять у контрольний календар.

Діти.

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

Передозування

При нормальній функції нирок небажаний вплив лікарського засобу 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 pH сечі, що зазначений вище, не повинна бути перевищена протягом декількох днів, оскільки внаслідок підвищення показника pH (>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 вдатися до заходів лікування метаболічного алкалозу.

Побічні реакції.

При індивідуальній непереносимості будь-яких компонентів лікарського засобу 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.

Повідомлення про побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про всі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 таблеток шипучих у тубі, по 4 туби у картонній упаковці з індикаторним папером і контрольним календарем.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд /

Kusum Healthcare Pvt Ltd.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-II, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія /

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin

454774, India.