

Листок-вкладыш – информация для пациента

Блемарен®, таблетки шипучие

Действующие вещества: калия гидрокарбонат, лимонная кислота, натрия цитрат.

Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача либо работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Блемарен® и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приёмом препарата Блемарен®.
3. Приём препарата Блемарен®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Блемарен®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ БЛЕМАРЕН® И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Блемарен®, таблетки шипучие, содержит действующие вещества калия гидрокарбонат, лимонную кислоту, натрия цитрат, относится к средствам, растворяющим мочевые конкременты.

Показания к применению

Препарат Блемарен® применяется у взрослых и подростков от 12 до 18 лет:

- для растворения мочекислых камней в мочевыводящих путях и предупреждения их повторного образования (метафилактика);
- для растворения смешанных мочекисло-оксалатных камней и предупреждения повторного их образования (метафилактика);
- для предупреждения образования кальций-оксалатных камней (метафилактика) в мочевыводящих путях;
- для ощелачивания мочи у лиц, получающих цитостатики или препараты, повышающие выведение мочевой кислоты;
- при лечении пациентов с цистиновыми камнями;
- для симптоматического лечения порфирии кожи.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЁМОМ ПРЕПАРАТА БЛЕМАРЕН®

Противопоказания

Не принимайте препарат Блемарен®:

- если у Вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас острая и хроническая почечная недостаточность;
- если у Вас метаболический алкалоз (смещение кислотно-щелочного баланса организма в сторону понижения кислотности);
- если у Вас инфекции мочевыводящих путей, вызванные микроорганизмами, расщепляющими мочевины;
- если у Вас эпизодическая наследственная адинамия (редкое наследственное генетическое заболевание, характеризующееся временными периодами сильной мышечной слабости);
- у детей до 12 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата Блемарен® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Перед применением при необходимости определить уровень электролитов в сыворотке крови и функциональное состояние почек. При подозрении на ренальный тубулярный ацидоз (РТА) необходимо дополнительно контролировать кислотно-щелочной баланс.

Состояния, которые могут способствовать образованию мочевых камней (например, аденома паращитовидной железы, мочекислые конкременты, связанные с малигномой), в первую очередь должны подвергаться этиотропной терапии.

Во время лечения следует регулярно сдавать анализы мочи и крови. Особое внимание следует уделять кислотно-щелочному балансу.

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

Во время лечения следует обеспечить достаточное потребление жидкости (не менее 2–3 л).

Особые группы пациентов

Пациентам с тяжёлыми нарушениями функции печени следует применять Блемарен® с осторожностью.

Дети и подростки

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 оценивались.

Другие препараты и препарат Блемарен®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Одновременный приём препаратов, содержащих цитраты и алюминий, может привести к усилению всасывания алюминия. Промежуток между приёмами таких препаратов должен составлять не менее 2 часов. 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.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Данные о побочном действии препарата во время беременности отсутствуют.

Лактация

Данные о побочном действии препарата во время лактации отсутствуют.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Блемарен® содержит лактозу, калий, натрий

Препарат Блемарен® содержит лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приёмом данного лекарственного препарата.

1 таблетка шипучая препарата Блемарен® содержит 380 мг калия и 220 мг натрия, что необходимо учитывать пациентам со сниженной функцией почек и пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления калия и/или натрия.

Для сохранения действия препарата, следует рекомендовать пациентам уменьшить потребление соли в период лечения.

3. ПРИЁМ ПРЕПАРАТА БЛЕМАРЕН®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Суточная доза – 2–6 таблеток.

Путь и способ введения

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

Суточную дозу необходимо распределить в течение дня и принимать трижды в день после еды. Контроль эффективности препарата осуществляют путём определения pH свежей мочи 3 раза в день перед очередным приёмом пищи и препарата с помощью индикаторной бумаги, вложенной в каждую пачку. Индикаторную зону тестовой полоски следует погрузить в мочу на 5–10 секунд, после чего вынуть и через 2 минуты сравнить полученный цвет тестовой полоски со шкалой цветов, нанесённой на комплект индикаторных полосок. Полученную величину pH мочи 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 pH мочи в течение суток находится в рекомендованных пределах для каждого показания.

- Для растворения мочекислых камней значение pH свежей мочи должно быть в диапазоне 7,0–7,2.
- Для предотвращения повторного образования мочекислых камней значение pH свежей мочи должно быть в диапазоне 6,2–6,8.
- Для растворения смешанных мочекисло-оксалатных камней значение pH свежей мочи должно быть в диапазоне 6,8–7,4.
- Для предотвращения повторного образования кальций-оксалатных и смешанных мочекисло-оксалатных камней значение pH свежей мочи должно быть в диапазоне 6,8–7,4.
- Для ощелачивания мочи у пациентов с цистиновыми камнями pH мочи должен быть в диапазоне 7,5–8,5.
- Для лечения порфирии pH мочи должен быть в пределах 7,2–7,5.
- При лечении цитостатиками pH мочи должен быть не ниже 7,0.

Если значение pH мочи ниже указанного, дозу необходимо повысить, если оно выше – снизить. Продолжительность лечения не менее 4–6 месяцев.

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

Если Вы приняли препарата Блемарен® больше, чем следовало

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

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

Если Вы забыли принять препарат Блемарен®

Продолжайте приём препарата в указанное время в соответствии с назначением врача.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили приём препарата Блемарен®

Соблюдайте предписанную врачом длительность терапии, в противном случае нельзя гарантировать успех лечения.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Блемарен® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При индивидуальной непереносимости компонентов препарата возможны аллергические реакции (возможные проявления: отёк лица, губ, языка или горла, затруднённое дыхание или глотание, головокружение, сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей). Возможно также развитие серьёзной нежелательной реакции «метаболический алкалоз» (смещение кислотно-щелочного баланса организма в сторону понижения кислотности, сопровождающееся головокружением, чувством беспокойства, необъяснимой тревоги, учащённым дыханием, бледностью кожных покровов, одышкой). В тяжёлых случаях наблюдается дрожь конечностей, могут развиваться судороги.

Остановите приём препарата Блемарен® и незамедлительно сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас появятся симптомы указанных серьёзных нежелательных реакций.

Сообщалось также о следующих дополнительных нежелательных реакциях:

Частые реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- боль в области живота;
- тошнота;
- рвота;
- диарея (жидкий стул 3 и более раз в день).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- отёки.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети Интернет: www.roszdravnadzor.gov.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

Электронная 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

Электронная 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

Электронная почта: vigilance@pharm.kg

<http://www.pharm.kg>

Республика Армения

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО Телефон: +374 (60) 83-00-73

Электронная почта: info@ampra.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА БЛЕМАРЕН®

Храните препарат в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке картонной после даты истечения срока годности.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

После вскрытия берегите от попадания влаги!

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Блемарен® содержит

Действующими веществами являются калия гидрокарбонат, лимонная кислота, натрия цитрат.

Каждая таблетка содержит 967,5 мг калия гидрокарбоната, 1197,0 мг лимонной кислоты безводной, 835,5 мг натрия цитрата безводного.

Прочими вспомогательными веществами являются лактозы моногидрат, маннитол, адипиновая кислота, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000), натрия сахаринат (сахарин натрия), ароматизатор лимонный.

Внешний вид препарата Блемарен® и содержимое упаковки

Таблетки шипучие.

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

По 20 таблеток в пластиковую тубу из полипропилена, укупоренную пластиковой крышкой с влагопоглотителем. 4 тубы вместе с индикаторной бумагой, контрольным календарем и листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Германия

Аристо Фарма ГмбХ, Валленродер штрассе 8-10, 13425 Берлин

Производитель

Лабораториос Медикаментос Интернационалес, С.А.

С/Солана, 26, Торрехон-де-Ардос, 28850 Мадрид, Испания.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь, Республика

Казахстан, Кыргызская Республика

ООО «Аристо Фарма»

125171, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Войковский, ш. Ленинградское, д. 16А, стр. 3

Тел.: +7 (495) 909-00-55

8-800-555-75-75

Электронная почта: info@aristo-pharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>.