

Листок-вкладыш – информация для потребителя**Блемарен® , таблетки шипучие**

Действующие вещества: калия гидрокарбонат, лимонная кислота, натрия цитрат

Блемарен®, таблетки шипучие

Лимонная кислота безводная, Калия гидрокарбонат, Натрия цитрат безводный

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Блемарен®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Блемарен®.
3. Применение 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

Торговое наименование

Блемарен®, таблетки шипучие

Международное непатентованное или группировочное наименование

Калия гидрокарбонат + Лимонная кислота + Натрия цитрат

Лекарственная форма

Таблетки шипучие

Фармакотерапевтическая группа

Средство для лечения нефроуролитиаза

Код АТХ: G04BC.

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

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.

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА БЛЕМАРЕН®**Противопоказания**

- гиперчувствительность;
- 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);
- для лечения детей до 12 лет (поскольку безопасность и эффективность препарата для этой возрастной группы не установлены).

Не применяйте препарат Блемарен®, если у вас аллергия на лимонную кислоту безводную, калия гидрокарбонат, натрия цитрат безводный или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Блемарен® проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки, или медицинской сестрой.

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).

Другие препараты и препарат Блемарен®

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.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность***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.

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Блемарен® содержит лактозы моногидрат, маннитол, адипиновую кислоту, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000), натрия сахаринат (сахарин натрия), ароматизатор лимонный.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА БЛЕМАРЕН®

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

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 - 2 - 6 таблеток.

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).

Препарат Блемарен® противопоказан детям до 12 лет. Коррекции дозы у подростков от 12 до 18 лет не требуется.

Если вы применили препарат 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 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.

Если Вы пропустили прием препарата Блемарен®

Не нужно принимать двойную дозу препарата, чтобы восполнить пропущенную дозу. Продолжайте прием препарата в указанное время в соответствии с назначением врача.

Если Вы прекращаете прием препарата Блемарен®

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Сообщение о нежелательных реакциях

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частоту возникновения явлений нельзя определить на основании имеющихся данных).

При индивидуальной непереносимости компонентов препарата возможны аллергические реакции.

Возможно развитие также других нежелательных реакций, а именно:

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто – боль в области живота, тошнота, рвота, диарея.

Со стороны обмена веществ и питания:

частота неизвестна – отеки (задержка натрия), метаболический алкалоз.

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или, работником аптеки, или медицинской сестрой. 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. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА БЛЕМАРЕН®

Хранить при температуре не выше 25 °С.

После вскрытия беречь от попадания влаги!

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

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.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Лимонная кислота, калия гидрокарбонат, натрия цитрат, лактозы моногидрат, маннитол, адипиновая кислота, макрогол 6000, натрия сахаринат, ароматизатор лимонный.

Препарат Блемарен® содержит на 1 таблетку:

Действующими веществами являются: лимонная кислота безводная - 1197,0 мг, калия гидрокарбонат - 967,5 мг, натрия цитрат безводный - 835,5 мг.

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

Внешний вид препарата Блемарен®

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

Содержимое упаковки

Таблетки шипучие.

По 20 таблеток в пластиковую тубу из полипропилена, укупоренную пластиковой крышкой с влагопоглотителем.

Держатель регистрационного удостоверения

Эспарма ГмбХ

Билефельдер штрассе 1, 39171 Зюльцеталь, Германия

Производитель

Лабораториос Медикаментос Интернационалес, С.А.

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

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

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

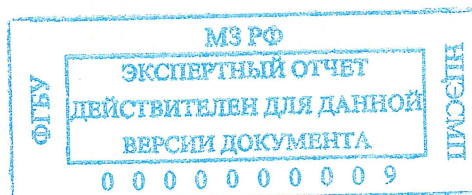
тел/факс: +996 558 55 99 38

e-mail: product@dasmed.kg.

Прочие источники информации

<http://www.eurasiancommission.org>

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза.



139532