

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Блемарен® (Blemaren®)

Регистрационный номер: ЛСР-001331/07

Торговое наименование: Блемарен®

Группировочное наименование: Калия гидрокарбонат + Лимонная кислота + Натрия цитрат

Лекарственная форма: таблетки шипучие

Состав:

1 таблетка шипучая содержит:

действующие вещества: лимонная кислота безводная – 1197,0 мг, калия гидрокарбонат – 967,5 мг, натрия цитрат безводный – 835,5 мг; **вспомогательные вещества:** лактозы моногидрат - 115,0 мг, маннитол - 105,0 мг, адипиновая кислота - 35,0 мг, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000) - 100,0 мг, натрия сахаринат (сахарин натрия) - 10,0 мг, ароматизатор лимонный - 35,0 мг.

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа: средство для лечения нефроуролитиаза.

Код АТХ: G04BC

Фармакологические свойства

При растворении шипучих таблеток 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.

Фармакокинетика

Биодоступность - около 100 %. После однократного 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.

Показания к применению

- растворение мочекислых и кальций-оксалатных камней в мочевыводящих путях 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.

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);
- детский возраст до 12 лет (поскольку отсутствует достаточный клинический опыт относительно этой возрастной группы).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Подтвержденных данных о нежелательном действии лекарственного препарата Блемарен® при беременности и в период грудного вскармливания нет. Прием препарата возможен после консультации с врачом.

Способ применения и дозы

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).

Побочное действие

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*.

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.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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.

Особые указания

Средняя суточная доза (4 шипучих таблетки) содержит около 1,5 мг калия и 0,9 г натрия

(следует учитывать у больных с ограничением потребления поваренной соли).

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).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами, требующими повышенного внимания.

Форма выпуска

Таблетки шипучие.

По 20 таблеток в пластиковую трубу из полипропилена, укупленную пластиковой крышкой с влагопоглотителем. 4 трубы вместе с индикаторной бумагой, контрольным календарем и инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

После вскрытия беречь от попадания влаги!

Срок годности

4 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец 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.

Организация, принимающая претензии от потребителей:

Представительство фирмы

«Эспарма ГмбХ» (Германия):

115114, г. Москва, 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