

2857 - 2019



**Инструкция по медицинскому применению
(листок-вкладыш) – информация для потребителя**

Блемарен® , таблетки шипучие

Действующие вещества: калия гидрокарбонат, лимонная кислота, натрия цитрат

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

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, 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, 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 приемом препарата Блемарен®.
3. Прием 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.

Блемарен® - это урологический лекарственный препарат.

Блемарен® применяется у взрослых и детей с 12 лет:

- для ощелачивания мочи при мочекаменной болезни при наличии или отсутствии кальций-оксалатных камней;
- для растворения и предупреждения образования кальций-оксалатных камней и/или предотвращения увеличения размера оставшихся фрагментов кальций-оксалатных камней.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Блемарен®.

Не принимайте препарат Блемарен®, если у Вас:

- аллергия на лимонную кислоту, натрия цитрат, калия гидрокарбонат или на любое из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;

- острая и хроническая почечная недостаточность;
- инфекции мочевыводящих путей, вызванные бактериями, расщепляющими мочевины (риск образования ортофосфатных аммоний-магниевых образований – струвит, как составной части почечных камней и камней в мочевом пузыре и при инфицировании в щелочной моче);
- метаболический алкалоз;
- наличие редкого наследственного заболевания с повышенным содержанием калия (эпизодическая наследственная адинамия);
- детский возраст до 12 лет (по причине отсутствия клинических наблюдений в этой возрастной группе).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Блемарен® проконсультируйтесь с Вашим врачом или работником аптеки.

Перед первым применением препарата Блемарен® необходимо пройти полное обследование функционального состояния почек и исключить повышенное содержание электролитов в сыворотке крови. При подозрении на почечный тубулярный ацидоз также необходимо проконтролировать кислотно-щелочной баланс.

При наличии любых заболеваний, способствующих образованию мочевых камней (таких как аденома паращитовидной железы, злокачественные новообразования, сопровождающиеся образованием мочекислых камней), в первую очередь должна проводиться этиотропная терапия.

Лечение препаратом Блемарен® следует проводить под периодическим контролем параметров мочи и крови. Особое внимание следует обратить на состояние кислотно-щелочного баланса.

Для поддержания действия препарата во время лечения необходимо снизить потребление соли.

Необходимо ежедневное потребление 2-3 литров жидкости в виде чая, соков или щелочной минеральной воды для образования достаточного количества мочи, что в свою очередь снижает риск образования камней.

Пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени следует назначать Блемарен® с осторожностью.

Другие препараты и препарат Блемарен®

Проинформируйте своего врача или работника аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Увеличение содержания калия в крови снижает действие сердечных гликозидов (лекарственные препараты для лечения некоторых нарушений сердечного ритма или сердечной недостаточности). Понижение калия в крови усиливает нежелательное действие сердечных гликозидов, что может вызвать аритмию.

Следует отметить, что шипучая таблетка содержит около 380 мг ионов калия / 9,7 ммоль калия.

Антагонисты альдостерона, калийсберегающие диуретики (мочегонные препараты, такие как триамтерен, спиронолактон и амилорид), ингибиторы АПФ и сартаны-блокаторы рецепторов к ангиотензину II-БРА (лекарства, используемые для лечения гипертонии и

сердечной недостаточности), нестероидные противовоспалительные и периферические анальгетики (средства для лечения ревматизма и боли) уменьшают экскрецию калия почками, что может привести к повышению концентрации калия в крови.

Возможность одновременного приема таких средств определяется врачом.

Обязательно проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать эти лекарственные препараты вместе с препаратом Блемарен!

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

Обратите внимание, что данная информация относится и к новым лекарственным препаратам.

Взаимодействие препарата Блемарен® с продуктами и напитками

Употребления каких продуктов питания и напитков Вам следует избегать?

Образование мочи напрямую зависит от Вашего рациона питания. Поэтому экстремальные пищевые привычки негативно влияют на состав мочи и могут спровоцировать образование камней. Проконсультируйтесь с Вашем врачом или работником аптеки, какие изменения необходимо сделать в Вашем ежедневном рационе (в частности, это касается ограничений в потреблении белков животного происхождения).

Для поддержания терапевтического эффекта препарата следует уменьшить потребление соли во время лечения.

Необходимо ежедневное потребление 2-3 литров жидкости в виде чая, фруктовых соков или щелочной минеральной воды. Это способствует выработке мочи в достаточном количестве и снижает риск образования камней.

Беременность и кормление грудью

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете беременность, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или работнику аптеки до начала применения этого препарата.

Данные о нежелательных реакциях во время беременности и лактации отсутствуют.

Управление транспортными средствами

Блемарен не оказывает влияния на реакцию водителя при управлении транспортным средством.

Блемарен® содержит лактозу, натрий и калий

В одной шипучей таблетке содержится 109 мг лактозы. Обязательно проконсультируйтесь с врачом, если Вы знаете, что у Вас есть непереносимость некоторых сахаров.

В одной шипучей таблетке Блемарен содержится 9,7 ммоль (380 мг) калия. Обратите, пожалуйста, на это внимание, если Вы страдаете почечной недостаточностью или соблюдаете диету с низким содержанием калия.

В одной шипучей таблетке Блемарен содержится 9,7 ммоль (220 мг) натрия (эквивалентно 0,57 г хлорида натрия). Обратите, пожалуйста, на это внимание, если Вы соблюдаете бессолевую диету.

Блемарен® может назначаться больным сахарным диабетом (0,02 углеводов в одной таблетке).

3. Прием препарата Блемарен®

Принимайте этот препарат в строгом соответствии с рекомендациями данного листка-вкладыша или с назначением Вашего врача или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Рекомендуемая доза

В соответствии с назначением врача путем индивидуального подбора оптимальной дозы, которая поддерживает рН мочи в оптимальном диапазоне.

Для подщелачивания мочи при наличии мочекаменной болезни:

Для профилактики рецидивов значение рН свежей мочи должно находиться в пределах от 6,2 до 6,8.

Необходимая суточная доза препарата Блемарен® сугубо индивидуальна и различна для разных пациентов. Как правило, суточная доза составляет 3 шипучие таблетки. Суточная доза разделяется на три равные разовые дозы, которые принимаются в течение дня. Если значение рН мочи ниже 6,2, дозу необходимо увеличить. Такая коррекция должна быть сделана за счет увеличения вечерней дозы до 2, а в исключительных случаях - до 3 шипучих таблеток. При превышении значения рН 6,8 доза должна быть уменьшена. Предпочтительно проводить коррекцию дозировки за счет вечерней дозы.

Для **хемолитолиза** мочекислых камней значение рН мочи должно быть между 7,0 и 7,2.

Для метафилактики кальциевых камней и ощелачивания мочи у пациентов, страдающих мочекислыми камнями и сопутствующими кальциевыми камнями:

Значение рН свежей мочи должно быть скорректировано до 6,8 - 7,4. Доза должна быть определена в каждом конкретном случае для достижения этого диапазона значений рН. Как правило, это 3 шипучие таблетки. При необходимости доза может быть увеличена, но в большинстве случаев 5 шипучих таблеток достаточно для достижения результатов в указанном диапазоне значений рН. Суточную дозу 3 шипучие таблетки можно принимать в качестве разовой вечерней дозы или распределять на три равные индивидуальные дозы, принимаемые в течение дня. При более высоких дозах целесообразно принимать одну таблетку утром, одну в обеденное время, и 2-3 шипучие таблетки вечером.

Способ применения

Блемарен® следует растворить в стакане воды, немного размешать, а затем сразу же выпить. Жидкость может быть слегка мутной, на поверхности воды возможно наличие нерастворенных частиц.

Как правило, контроль эффективности проводят 3 раза в день путем определения рН мочи. Для этой цели используется специальная индикаторная бумага, которая вложена в пачку. Индикаторную зону одной из тест-полосок смачивают, слегка погружая ее в мочу.

Цвет тест-полоски затем сравнивают со шкалой цветов в течение двух минут, значение pH считывают и заносят в контрольный календарь.

2857 - 2019

В зависимости от размера камней и скорости их растворения препарат принимают от четырех до шести недель. В любом случае длительность приема препарата должен устанавливать врач.

Если Вы приняли препарат Блемарен® больше, чем следовало

Даже при приеме дозы, превышающей рекомендованную, и при условии, что функция почек в норме, не ожидается нежелательного воздействия на метаболические и физиологические показатели, потому что экскреция избытка оснований через почки является естественным механизмом регулирования для поддержания кислотно-щелочного баланса.

Возможная передозировка может быть скорректирована путем уменьшения дозы препарата.

При необходимости можно обратиться к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Блемарен®

Если Вы пропустили прием очередной дозы препарата Блемарен®, не нужно принимать двойную дозу лекарства в следующий раз. Продолжайте прием препарата в соответствии с назначением врача.

Если Вы прекратили прием препарата Блемарен®

Соблюдайте предписанную врачом длительность терапии, в противном случае полный успех лечения не может быть гарантирован.

При наличии вопросов по приему препарата, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- незначительные со стороны желудочно-кишечного тракта (расстройство желудка, тошнота, рвота, легкая диарея).

В случае необходимости для устранения симптомов возможно применение противорвотных или антацидных средств.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях:

Если у Вас возникли 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 данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

НД РБ

5. Хранение препарата Блемарен® 2857 - 2019

- Хранить в сухом месте при температуре не выше 30 °С. Тубу плотно закрывать.
- Храните препарат в недоступном для детей месте.
- Не принимать препарат по истечении срока годности, указанного на тубе и на картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.
- Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Блемарен® содержит

- Действующими веществами являются: лимонная кислота безводная, натрия цитрат безводный, калия гидрокарбонат.

Калия гидрокарбонат можно также назвать калия бикарбонат.

В 1 шипучей таблетке Блемарен® содержится:

Лимонная кислота безводная	1197,0 мг
Натрия цитрат безводный	835,5 мг
Калия гидрокарбонат	967,5 мг

- Прочими (вспомогательными) веществами являются: лактозы моногидрат, маннитол Е421, сахарин натрия, ароматизатор лимонный (натуральные ароматические вещества, мальтодекстрин, гуммиарабик Е414, кремния диоксид Е551 0,500 %, альфа-токоферол Е307 0,225 %), адипиновая кислота, макрогол 6000.

Внешний вид шипучих таблеток Блемарен и содержимое упаковки

Внешний вид: белые или почти белые, круглые, плоские таблетки с фаской и запахом лимона.

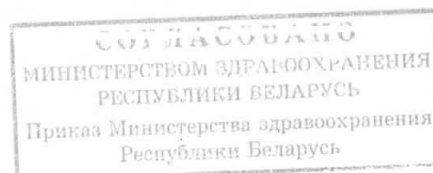
Упаковка: По 20 таблеток в тубе из полипропилена. Пробка тубы содержит силикагель. 4 тубы, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), индикаторная бумага и контрольный календарь упакованы в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек: отпускается без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Aristo Pharma GmbH, Германия

Валленродер штрассе 8-10, 13435 Берлин, Германия



Производитель

Мединза - Лабораториос Медикаментос Интернационалес, С.А.,

НД РБ

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

2857 - 2019

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

Общество с ограниченной ответственностью «Аристо Фарма» (ООО «Аристо Фарма»)

адрес: Российская Федерация, 125171, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Войковский, Ленинградское шоссе, д.16А, стр. 3

Тел.: +7 (495) 909-00-55

8-800-555-75-75

Электронная почта: info@aristo-pharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен: