

НД РБ

2857 - 2019

Инструкция по применению  
Информация для пациентов (листок-вкладыш)  
Блемарен  
шипучие таблетки

**СОГЛАСОВАНО**

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
от « 21 - 10 - 2019 » г. № 1248  
КЛС № 9 от « 26 - 09 - 2019 » г.

Действующие вещества:

Лимонная кислота безводная 1197,0 мг,

Натрия цитрат безводный 835,5 мг,

Калия гидрокарбонат 967,5 мг

Для применения у взрослых и детей с 12 лет.

Перед приемом препарата внимательно прочитайте инструкцию, так как она содержит важную информацию.

Принимайте это лекарство точно, как описано в данной инструкции, или в соответствии с назначением Вашего врача или фармацевта.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его снова.
- Обращайтесь к Вашему врачу или фармацевту, если Вам понадобится дополнительная информация.
- Если Вы заметили какие-либо побочные эффекты, в том числе не указанные в данной инструкции, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Если Вы не чувствуете себя лучше, а даже хуже, обязательно обратитесь к врачу.

**Данный листок вкладыш содержит следующую информацию:**

1. Что такое Блемарен и в каких случаях его применяют?
2. Что следует знать до начала применения препарата Блемарен?
3. Как следует принимать Блемарен?
4. Возможные побочные реакции.
5. Условия хранения препарата Блемарен.
6. Содержимое упаковки и другая информация.

**1. Что такое Блемарен и в каких случаях его применяют?**

Блемарен - это урологическое лекарственное средство.

Блемарен применяется:

- 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. Что следует знать до начала применения препарата Блемарен?**

**Противопоказания для приема Блемарен:**

- аллергия на лимонную кислоту, натрия цитрат, калия гидрокарбонат или на любое из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 данной инструкции;
- 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).

### **Предупреждения и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Блемарен проконсультируйтесь, пожалуйста, с Вашим врачом или фармацевтом.

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.

### **Взаимодействие Блемарен с другими лекарственными средствами**

Проинформируйте своего врача или фармацевта, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать другие лекарственные средства.

Увеличение содержания калия в крови снижает действие сердечных гликозидов (лекарственных средств 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.

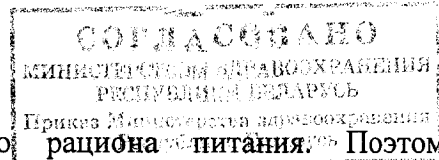
Обязательно проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать эти лекарственные средства вместе с препаратом Блемарен!

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 средствам.

### **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 у Вашего врача или фармацевта, какие изменения необходимо сделать в Вашем ежедневном рационе (в частности, это касается ограничений в потреблении белков животного происхождения).

Для поддержания 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 фармацевту до начала применения этого препарата.

Данные о побочных 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.

### **3. Как следует принимать Блемарен?**

Принимайте это лекарство в строгом соответствии с рекомендациями данной инструкции или с назначением Вашего врача или фармацевта. Если Вы в чем-то не уверены или Вам нужна дополнительная информация, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

Рекомендуемая дозировка:

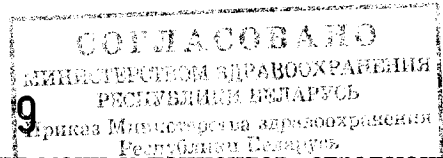
В соответствии с назначением врача путем индивидуального подбора оптимальной дозы, которая поддерживает pH мочи в оптимальном диапазоне.

#### Для подщелачивания мочи при наличии мочекаменной болезни:

Для профилактики рецидивов значение pH 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 pH 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 pH 6,8 доза должна быть уменьшена. Предпочтительно проводить коррекцию дозировки за счет вечерней дозы.

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



Для метафилактики кальциевых камней и ощелачивания мочи у пациентов, страдающих мочекаислыми 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 рН считывают и заносят в контрольный календарь.

Блемарен можно назначать больным сахарным диабетом (0,02 углеводов в одной таблетке).

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 в дозе, превышающей рекомендованную**

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 пропустили прием препарата 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 прекращаете прием препарата Блемарен**

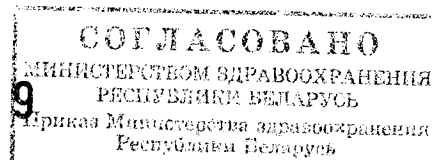
Соблюдайте предписанную врачом длительность терапии, в противном случае полный успех лечения не может быть гарантирован.

Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

#### **4. Возможные побочные реакции**

Как и любое другое лекарственное средство, препарат Блемарен может вызывать побочные реакции, которые, тем не менее, возникают не у всех.

#### **Возможные побочные реакции**

**Часто (от 1 до 10 случаев):**

- 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 побочных реакциях**

При обнаружении перечисленных побочных реакций или возникновении реакций, не упомянутых в данной инструкции, обратитесь к врачу или фармацевту.

Сообщая о побочных реакциях, Вы сможете получить больше информации о безопасности данного лекарственного средства.

**5. Условия хранения препарата Блемарен**

Хранить в сухом месте при температуре не выше 30 °С. Тубу плотно закрывать.

Хранить 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 лекарственные средства в мусор или в канализацию. Спросите Вашего врача или фармацевта, как утилизировать лекарства, когда вы закончите их принимать. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

**6. Содержимое упаковки и другая информация****Состав препарата Блемарен**

Действующие вещества:

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

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, маннитол E421, сахарин натрия, ароматизатор лимонный (натуральные ароматические вещества, мальтодекстрин, гуммиарабик E414, кремния диоксид E551 0,500 %, альфа-токоферол E307 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 для пациентов (листок-вкладыш), индикаторная бумага и контрольный календарь упакованы в картонную пачку.

**Владелец регистрационного удостоверения**

Эспарма ГмбХ

Билефельдер Штрассе 1, 39171 Зюльцеталь / Остерведдингген, Германия

**Производитель**

Мединза - Лабораториос Медикаментос Интернационалес, С.А., С/Солана, 26, Торрехонде-Ардос, 28850 Мадрид, Испания