

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

CITROLYT
(46,4 g + 39,1 g + 14,5 g)/100 g
granulat do sporządzania roztworu doustnego
(Kalii citras + Natrii citras + Acidum citricum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Citrolyt i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Citrolyt
3. Jak stosować lek Citrolyt
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Citrolyt
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Citrolyt i w jakim celu się go stosuje

Powstawaniu złogów moczianowych w drogach moczowych sprzyja kwaśny odczyn moczu. W środowisku kwaśnym kwas moczowy wytrąca się w trudno rozpuszczalnej postaci, natomiast w środowisku obojętnym przechodzi w łatwo rozpuszczalny moczian jednosodowy. Lek Citrolyt dzięki właściwościom buforującym umożliwia doprowadzenie pH moczu w granicach od 6,4 do 6,8 (czyli bliskie obojętnego). W środowisku o pH od 6,4 do 6,8 kwas moczowy i jego sole nie wykazują zdolności krystalizacji, powstałe w drogach moczowych złogi ulegają wtórnemu rozpuszczeniu.

Wskazania do stosowania

Lek Citrolyt stosuje się w:

- kamicy dróg moczowych złożonej z kwasu moczowego i moczianów
- dnie moczanowej

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Citrolyt

Kiedy nie stosować leku Citrolyt:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne lub którykolwiek składnik leku,
- jeśli u pacjenta stwierdzono kamicę dróg moczowych o mieszanym składzie (np. fosforanowo-amonowo-magnezowa),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby,

- jeśli u pacjenta stwierdzono hiperkaliemię (hiperpotasemię) i współistniejącą z nią przewlekłą niewydolność nerek przebiegającą z azotemią lub oligurią (wartość GFR < 0,7 ml/min.). U chorych z zaburzoną czynnością nerek lek Citrolyt należy stosować w warunkach szpitalnych. Podczas leczenia lekarz zaleci kontrolę stężenia potasu i sodu w osoczu.
 - jeśli u pacjenta stwierdzono ostre odwodnienie,
 - jeśli u pacjenta stwierdzono oligurię (skąpomocz), anurię (bezmocz),
 - jeśli u pacjenta występuje zakażenie dróg moczowych, alkalozą metaboliczną,
 - jeśli u pacjenta stwierdzono czynną chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy jak również stany zapalne żołądka i dwunastnicy,
 - jeśli u pacjenta stwierdzono zatrucie glinem,
 - jeśli u pacjenta występuje niewyrównana cukrzyca,
 - jeśli u pacjenta stwierdzono niewydolność serca po przebytych zawale serca, chorobę niedokrwienną serca,
 - jeśli u pacjenta występuje niekontrolowane nadciśnienie tętnicze,
 - jeśli u pacjenta występują miejscowe lub uogólnione zaburzenia hemostazy (m.in. zaburzenia krzepnięcia krwi, skazy naczyniowe),
 - jeśli u pacjenta występują choroby, w których wskazane jest ograniczenie podawania sodu,
 - jeśli pacjent stosuje leki zawierające potas i leki moczopędne oszczędzające potas,
 - jeśli pacjent poddany jest terapii lekami zmniejszającymi perystaltykę jelit lub kiedy zwolniony jest pasaż jelitowy,
 - jeśli pacjentka jest w ciąży lub jeśli pacjentka karmi piersią.
- Lek może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności do suplementacji cytrynianem sodu, cytrynianem potasu i kwasem cytrynowym, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podczas leczenia należy przestrzegać, aby dobową ilość spożywanych płynów wynosiła co najmniej od 2 do 2,5 litra. Lekarz zaleci dodatkowe uzupełnienie płynów w przypadku utraty wody w wyniku silnego pocenia się, wymiotów itp.

Lek może powodować reakcje alergiczne.

Okres trwania terapii uzależniony jest od wyników badania urograficznego i trwa od 6 do 12 miesięcy. Lekarz zaleci wykonanie odpowiednich badań.

Ponieważ w kamicach moczanowych występuje skłonność do wznowy, okresową terapię profilaktyczną należy przeprowadzać, gdy pojawią się zmiany w moczu w postaci zwiększonej ilości erytrocytów i kryształów kwasu moczowego. Terapia profilaktyczna winna być prowadzona przez okres od 1 do 3 miesięcy.

Lek powinien być przyjmowany pod stałą kontrolą lekarza.

Podczas stosowania lekarz zaleci w miarę potrzeby oznaczenie stężenia elektrolitów i parametrów równowagi kwasowo-zasadowej.

Zwiększenie stężenia potasu może prowadzić do zaburzeń czynności serca, a nawet do uszkodzenia mięśnia sercowego.

U pacjentów z niewydolnością serca leczonych lekiem Citrolyt oraz lekami z grupy glikozydów naparstnicy należy pamiętać, że 10 g leku Citrolyt zawiera ok. 1,7 g potasu.

Sole potasu mogą prowadzić do owrzodzeń przewodu pokarmowego.

Nadmiar sodu sprzyja zatrzymaniu wody i powstawaniu obrzęków, dlatego u pacjentów z niewydolnością krążenia z obrzękami spowodowanymi zatrzymaniem jonów sodowych lek Citrolyt powinien być bardzo ostrożnie stosowany.

W przypadku konieczności stosowania przez pacjentów diety ubogosodowej należy pamiętać, że 10 g leku Citrolyt zawiera ok. 1,0 g sodu. U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lek Citrolyt powinien być bardzo ostrożnie stosowany.

Należy zwrócić się do lekarza, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Dzieci i młodzież

Lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat i dlatego nie należy go stosować w tej grupie wiekowej.

Citrolyt a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jednoczesne podawanie doustnych leków zawierających jony żelaza (II) zmniejsza wchłanianie składników leku Citrolyt. Leku nie należy stosować jednocześnie z solami litu, chlorpropramidem, metotreksatem, kwasem acetylosalicylowym, doustnymi środkami antykoncepcyjnymi, tetracyklinami, cyprofloksacyną, norfloksacyną, ofloksacyną i metenaminą (urotropina). Podawanie leków moczopędnych oszczędzających potas lub leków zawierających potas jednocześnie z lekiem Citrolyt może doprowadzić do hiperkaliemii. Nie należy stosować leku Citrolyt jednocześnie z lekami zawierającymi sód lub ze środkami przeczyszczającymi. Glikozydy naparstnicy stosowane w połączeniu z potasem mogą prowadzić do zaburzeń rytmu serca. Inhibitory ACE (kaptopryl i enalapryl) powodują wzrost stężenia potasu we krwi. Leku Citrolyt nie należy stosować z: efedryną, pseudoefedryną, chinidyną, ze środkami zobojętniającymi sok żołądkowy (w szczególności zawierającymi glin lub wodorowęglan glinu), cyklosporyną i heparyną.

Lek Citrolyt z jedzeniem, pić i alkoholem

Patrz punkt 3.

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Citrolyt, ponieważ może nasilać działania niepożądane leku dotyczące układu nerwowego.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Citrolyt

Lek Citrolyt zawiera żółcień pomarańczową i dlatego lek może powodować reakcje alergiczne.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Brak wystarczających danych klinicznych dotyczących stosowania leku u kobiet w ciąży i dlatego nie należy stosować leku u tych pacjentek.

Lek może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności do suplementacji cytrynianem sodu, cytrynianem potasu i kwasem cytrynowym, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak danych dotyczących działań niepożądanych cytrynianu sodu, cytrynianu potasu i kwasu cytrynowego, które mogłyby wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. Jak stosować lek Citrolyt

Ten lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Nie stosować leku na czczo. Lek należy przyjmować najlepiej bezpośrednio po spożyciu posiłku. Ustaloną dawkę granulatu należy rozpuścić w pół szklanki wody i wypić. W czasie leczenia należy przestrzegać, aby dobową ilość spożywanych płynów wynosiła co najmniej od 2 do 2,5 litra. Lekarz zaleci dodatkowe uzupełnienie płynów w przypadku utraty wody w wyniku silnego pocenia się, wymiotów itp.

Do odmierzania prawidłowej dawki leku należy używać łyżki miarowej podwójnej (o objętości 2,5 ml z jednej strony łyżki oraz objętości 5,0 ml z drugiej strony) załączonej do opakowania jednostkowego. Po odmierzaniu odpowiedniej dawki leku, należy szczelnie zamknąć pojemnik. Zwykle lek jest stosowany jak opisano poniżej.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

Dawkowanie leku wymaga indywidualnego ustalenia na podstawie pomiaru odczynu pH moczu pacjenta za pomocą papierka wskaźnikowego. Pomiaru dokonuje się przez uchwycenie papierka wskaźnikowego załączoną klamerką i zanurzenia go w moczu oraz natychmiastowe porównanie powstałego zabarwienia ze skalą barw umieszczoną w książeczce zawierającej papierki wskaźnikowe. Pomiaru dokonuje się trzy razy na dobę przed każdorazowym użyciem leku. Dawkowanie leku należy tak ustalić, aby odczyn moczu wykazywał pH w granicach od 6,4 do 6,8. W przypadku stwierdzenia w poszczególnych pomiarach, że odczyn moczu wykazuje pH poniżej 6,4 należy dawkę zwiększyć, zaś przy pH powyżej 6,8 dawkę należy zmniejszyć. Ponieważ każdy pomiar dotyczy dawki użytej poprzednio, korektę dawki dokonuje się w następujący sposób: podczas porannego badania moczu stwierdzono pH poniżej 6,4 świadczy to, że wieczorem dnia poprzedniego dawka leku była zbyt mała. Poranną dawkę należy zwiększyć. To samo dotyczy dawki popołudniowej i wieczornej. Za skuteczną dobową dawkę przyjmuje się ilość 10 g granulatu podzielonego na trzy porcje wg poniższego schematu:

- rano, ok. godziny 7⁰⁰ – 8⁰⁰ objętość na 2,5 ml łyżki miarowej (czubatej) załączonej do opakowania (co odpowiada 2,5 g granulatu)
- po obiedzie, ok. godziny 14⁰⁰ – 15⁰⁰ objętość na 2,5 ml łyżki miarowej (czubatej) załączonej do opakowania (co odpowiada 2,5 g granulatu)
- wieczorem, ok. godziny 22⁰⁰ objętość na 5,0 ml łyżki miarowej (czubatej) załączonej do opakowania (co odpowiada 5,0 g granulatu).

Schemat ten wymaga jednak każdorazowego indywidualnego sprawdzenia na podstawie kilkakrotnych pomiarów odczynu pH moczu i ewentualnego skorygowania.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Stosowanie leku Citrolyt u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby jest przeciwwskazane.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności modyfikowania sposobu podawania i dawkowania leku u pacjentów w podeszłym wieku.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Citrolyt jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Citrolyt

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawy przedawkowania:

kołatanie serca, obrzęk kończyn, zmniejszenie lub zwiększenie tętna, zaburzenia równowagi.
Leczenie: nie ma specyficznej odtrutki, lekarz stosuje leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Citrolyt

Nie należy stosować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Citrolyt

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Citrolyt może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one występują.

Bardzo rzadko (objawy występują rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów):

zawroty głowy, zaburzenia równowagi szczególnie u pacjentów ze skłonnością do hiperwentylacji.

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

nudności, wymioty, biegunka, szczególnie u osób z nadkwaśnym nieżytem żołądka,

zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego (kołatanie serca, ból zamostkowy) i obrzęk

kończyn dolnych, osłabienie mięśniowe, hiperkaliemia, zmiany nastroju, bezsenność, nadmierne pocenie się, kwasica metaboliczna, zaburzenia smaku, zmęczenie, zaczerwienienie skóry.

Podczas długotrwałego stosowania leku może dojść do uszkodzenia wątroby i (lub) nerek.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel: + 48 22 49 21 301; Fax: + 48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Citrolyt

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Citrolyt jak również papierków wskaźnikowych po upływie terminu ważności zamieszczonym na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Citrolyt

Substancje czynne leku to: cytrynian potasu, cytrynian sodu, kwas cytrynowy.

100 g granulatu zawiera:

| | | |
|--------------------------|--|--------|
| substancje czynne: | potasu cytrynian jednowodny (<i>Kalii citras</i>)..... | 46,4 g |
| | sodu cytrynian dwuwodny (<i>Natrii citras</i>)..... | 39,1 g |
| | kwas cytrynowy jednowodny (<i>Acidum citricum</i>)..... | 14,5 g |
| 2,5 g granulatu zawiera: | | |
| substancje czynne: | potasu cytrynian jednowodny (<i>Kalii citras</i>) | 1,16 g |
| | sodu cytrynian dwuwodny (<i>Natrii citras</i>)..... | 0,98 g |
| | kwas cytrynowy jednowodny (<i>Acidum citricum</i>) | 0,36 g |
| 5,0 g granulatu zawiera: | | |
| substancje czynne: | potasu cytrynian jednowodny (<i>Kalii citras</i>)..... | 2,32 g |
| | sodu cytrynian dwuwodny (<i>Natrii citras</i>)..... | 1,96 g |
| | kwas cytrynowy jednowodny (<i>Acidum citricum</i>) | 0,72 g |

Substancje pomocnicze: żółcień pomarańczowa (E-110), esencja pomarańczowa, etylowanilina, etanol 96%.

Jak wygląda lek Citrolyt i co zawiera opakowanie

Lek Citrolyt to granulaty do sporządzania roztworu doustnego.

Opakowanie

W tekturowym pudełku znajduje się 1 pojemnik oraz podwójna łyżka miarowa, klamerka i papierki wskaźnikowe.

Jeden pojemnik zawiera 220 g granulatu do sporządzania roztworu doustnego.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM
ul. Pułaskiego 39; 85-619 Bydgoszcz.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM
ul. Pułaskiego 39; 85-619 Bydgoszcz
Tel.: (52) 342 67 88

Data ostatniej aktualizacji ulotki: