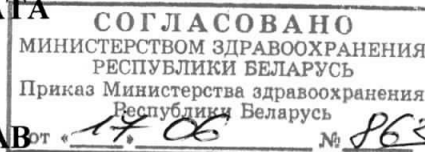


2857 - 2019

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Блемарен®, шипучие таблетки



2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Общее описание.

Блемарен® растворяет и предупреждает образование мочекислых камней за счет ощелачивания мочи до значений pH 6,6 - 6,8 (при pH мочи в пределах 6,6-6,8 значительно повышается растворение солей мочевой кислоты). Кроме того, снижает выведение кальция, улучшает растворимость кальция оксалата в моче, ингибирует образование кристаллов и, следовательно, препятствует образованию кальций-оксалатных камней.

2.2. Качественный и количественный состав.

1 таблетка шипучая содержит:

Действующие вещества: Лимонная кислота безводная - 1197,0 мг
Натрия цитрат безводный - 835,5 мг
Калия гидрокарбонат - 967,5 мг

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.3).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки шипучие.

Белые или почти белые, круглые, плоские таблетки с фаской и запахом лимона.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению.

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.

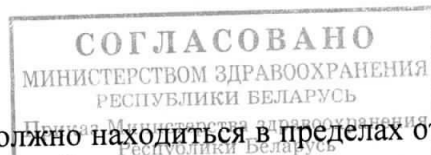
4.2. Режим дозирования и способ применения.

Режим дозирования

Блемарен® эффективен в случае подбора оптимальной индивидуальной дозы, что означает, необходимо подобрать индивидуальную дозу, которая поддерживает pH мочи в оптимальном диапазоне.

Для ощелачивания мочи при наличии мочекаменной болезни

2857 - 2019



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.

Блемарен® противопоказан детям до 12 лет (см. раздел 4.3).

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 этого 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.

4.3. Противопоказания.

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ (см. раздел 6.1);
- Почечная недостаточность;
- Инфекции мочевыводящих путей, вызванные микроорганизмами, расщепляющими мочевины (риск образования струвитных камней);
- Метаболический алкалоз;
- Эпизодическая наследственная адинамия;
- Детский возраст до 12 лет ввиду отсутствия достаточного опыта применения в этой возрастной группе.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

Перед применением может понадобиться проверить электролиты в сыворотке и функцию почек. Если есть подозрение на почечный тубулярный ацидоз, также необходимо проверить кислотно-щелочной баланс.

При наличии заболеваний, которые могут способствовать образованию мочевых камней (например, аденома паращитовидной железы, злокачественные новообразования, сопровождающиеся образованием мочекислых камней), необходимо проведение в первую очередь этиотропной терапии.

Следует соблюдать осторожность при назначении шипучих таблеток Блемарен® пациентам, которым была назначена бессолевая диета, особенно пациентам с тяжелой артериальной гипертензией. Важно отметить, что 1 шипучая таблетка содержит 220 мг ионов натрия/ 9,7 ммоль натрия (что соответствует 0,57 г поваренной соли).

Во время лечения следует регулярно контролировать параметры мочи и крови. Особое внимание следует уделять кислотно-щелочному балансу.

Для поддержания и сохранения эффекта препарата следует рекомендовать пациентам уменьшить потребление соли в период лечения.

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 тяжелой функциональной печеночной недостаточностью следует назначать Блемарен® с особой осторожностью.

Калий

Одна шипучая таблетка содержит 9,7 ммоль (380 мг) калия, что необходимо учитывать при лечении пациентов с почечной недостаточностью и находящихся на калий-контролируемой диете.

Натрий

Одна шипучая таблетка содержит 9,7 ммоль (220 мг) натрия, что необходимо учитывать при лечении пациентов соблюдающих натрий-контролируемую (бессолевую) диету.

Углеводы

Блемарен® безопасен при назначении больным сахарным диабетом (0,02 углеводов /в одной таблетке).

Лактоза

В состав препарата входит лактозы моногидрат. В связи с этим лекарственный препарат не рекомендован больным с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа, мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Исследования для выявления взаимодействий проводились только у взрослых.

Увеличение внеклеточной концентрации калия снижает эффект сердечных гликозидов, в то время как снижение концентрации усиливает аритмогенное действие сердечных гликозидов. Антагонисты альдостерона и другие калийсберегающие диуретики

2857 - 2019

СОГЛАСОВАНО

(например, триамтерен, спиронолактон и амилорид), ингибиторы АПФ, сартаны, нестероидные противовоспалительные и периферические анальгетики снижают почечную экскрецию калия, что может привести к гиперкалиемии. Важно отметить, что одна шипучая таблетка Блемарен® содержит около 380 мг ионов калия / 9,7 ммоль калия.

Одновременное применение веществ, содержащих цитраты и алюминий, может привести к повышению резорбции алюминия. Если прием данных препаратов необходим, следует соблюдать интервал не менее двух часов между их применением.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Данные о вредном воздействии препарата Блемарен® во время беременности или лактации отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

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

4.8. Нежелательные реакции.

Нежелательные реакции внутри каждого системно-органного класса располагаются в порядке убывания их серьезности с указанием частоты их возникновения. Наименования, используемые для каждой категории частоты, должны соответствовать стандартным терминам в соответствии со следующим правилом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Желудочно-кишечные нарушения

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка.

Даже при дозировках, превышающих рекомендуемые, и при условии, что функция почек в норме, не ожидается нежелательного воздействия на метаболические и физиологические

2857 - 2019



показатели, потому что экскреция избытка оснований через почки является естественным механизмом регулирования для поддержания кислотно-щелочного баланса.

В течение нескольких дней нежелательно превышение верхней границы указанного диапазона pH мочи, так как при более высоких значениях pH ($\text{pH} > 7,8$) существует повышенный риск кристаллизации фосфатов, с другой стороны, не должно наблюдаться явно выраженного щелочного состояния обмена веществ в течение длительного времени. Возможная передозировка может быть скорректирована путем уменьшения дозы препарата. При необходимости можно прибегнуть к методам лечения метаболического алкалоза.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: Средства, растворяющие мочевые конкременты.
АТХ код: G04BC.

При растворении шипучих таблеток Блемарен® в воде, образуется калия-натрия-гидроцитрат и выделяется углекислый газ.

Соли сильной щелочи и слабой кислоты приводят к ошелачиванию (нейтрализации), когда в ходе реакции кислый компонент преобразуется (метаболизируется). Цитрат-ион из щелочных цитратов метаболизируется путем окисления до углекислого газа / бикарбоната. Избыток оснований, получающийся в результате остаточных ионов щелочи, выводится почками, соответственно влияя на повышение значения pH мочи. Посредством перорального приема щелочных цитратов, в зависимости от дозировки, можно достичь нейтрализации или подщелачивания мочи.

Это повышает степень диссоциации, и вместе с тем, приводит к растворению мочевой кислоты или цистина. Литолиз мочекислых камней подтверждается рентгенологически. Концентрация бикарбоната в сыворотке крови (отрицательный избыток оснований) регулирует секрецию цитрата. Регулировка значения внутриклеточного pH приводит к щелочному состоянию обмена веществ в результате отрицательного избытка оснований. Это приводит к вызванному алкалозом ингибированию почечного канальцевого метаболизма цитратов, снижению обратной резорбции цитрата и повышению выделения цитрата. Изменения почечного транспорта кальция в результате ошелачивания приводит к существенному снижению выделения кальция с мочой.

Ошелачивание мочи, усиление секреции цитрата и снижение секреции кальция приводят к снижению количества оксалата кальция в моче, поскольку цитрат в слабой щелочной среде образует химическое соединение с кальцием. Кроме того, цитрат-ион следует рассматривать как важнейший физиологический ингибитор кристаллизации оксалата кальция (а также фосфата кальция) и агрегации этих кристаллов.

Данные систематического анализа, имеющиеся на сегодняшний день, пока не позволяют сделать убедительную оценку преимуществ ошелачивания мочи у пациентов со следующими показаниями, при этом, отдельные клинические случаи и теоретические предположения свидетельствуют о наличии терапевтического эффекта:

Цистинурия или образование цистиновых камней

Ошелачивание мочи повышает растворимость цистина. Значение pH мочи при этом должно быть скорректировано до 7,5 - 8,5.

Цитостатическая терапия

Ошелачивание мочи рекомендуется во время цитостатической терапии из-за повышенного выделения объема мочевой кислоты. Это соответствует профилактике образования

мочекислых камней, которая указана в качестве одного из терапевтических показаний. Кроме того, щелочное значение pH мочи имеет защитный эффект из-за снижения агрессивности метаболитов (например, оксазафосфорин цитостатиков) или повышенной растворимости (например, метотрексат). С этой целью значение pH мочи должно быть скорректировано по крайней мере до 7,0.

Поздняя кожная порфирия

Поздняя кожная порфирия вызвана дефицитом уропорфириноген-декарбоксилазы, которая способствует превращению уропорфириногена в копропорфириноген. Путем метаболической алкализации необходимо предотвращать обратную диффузию копропорфирина в почечных канальцах для повышения клиренса копропорфирина. Вследствие повышения экскреции копропорфирина возникает усиление синтеза копропорфириногена из уропорфириногена, а наряду с этим - снижение уровня уропорфирина. Значение pH мочи должно быть скорректировано в пределах диапазона 7,2 - 7,5.

5.2. Фармакокинетические свойства.

Биодоступность препарата Блемарен® равна 100 %. Цитрат-ион метаболизируется почти полностью.

После однократного приема препарата Блемарен® введенное количество натрия и калия выводится из организма почками на протяжении 24–48 ч. При продолжительном применении препарата суточное выведение калия и натрия соответствует суточному потреблению. При применении препарата не отмечается изменений газового состава или электролитного баланса крови. Это означает, что благодаря почечному регулированию ощелачивания, кислотно-щелочной баланс в организме сохраняется, а накопления натрия и калия не происходит при условии нормальной функции почек.

5.3. Данные доклинической безопасности.

Острая токсичность

Исследования острой токсичности на крысах и мышах при пероральном введении показали, что значения ЛД₅₀ составляет 5000 мг/кг веса.

Хроническая токсичность

В ходе исследований хронической токсичности у крыс и собак не выявлено признаков конкретных токсических реакций при дозах до макс. 3000 мг / кг при приеме перорально.

Онкогенный и мутагенный потенциал

Не выявлено онкогенных и мутагенных эффектов при терапевтических дозах.

Репродуктивная токсичность

В исследованиях репродуктивной токсичности на крысах и кроликах, не наблюдалось эмбриотоксического потенциала до максимально испытанной дозы 2000 мг / кг перорально.

Исследования фертильности, в пред- и послеродовом периоде не проводились.

Специальные исследования у беременных и кормящих женщин не проводились. Тем не менее, имеющийся опыт применения данного класса веществ свидетельствует об отсутствии возможных рисков во время применения.

Доклинические данные по безопасности, основанные на стандартных исследованиях острой токсичности, токсичности повторных доз, генотоксичности и канцерогенного потенциала, не указывают на какой-либо риск для здоровья человека.

2857 - 2019



6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

Лактозы моногидрат, маннитол Е421, ароматизатор лимонный (натуральные ароматические вещества, мальтодекстрин, гуммиарабик Е414, кремния диоксид Е551 0,500 %, альфа-токоферол Е 307 0,225 %), сахарин натрия, адипиновая кислота, макрогол 6000.

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения).

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Неиспользованный остаток лекарственного препарата и его упаковку следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

6.7. Условия отпуска из аптек.

Отпускается без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Эспарма ГмбХ

Билефельдер Штрассе 1, 39171 Зюльцеталь / Остерведдингген, Германия

Производитель:

Мединза – Лабораториос Медикаментос Интернационалес, С.А.

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 30.05.2002 г.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 26.09.2019 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

ДД/ММ/ГГГГ

