ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Блемарен, таблетки шипучие.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: калия гидрокарбонат, лимонная кислота, натрия цитрат.

1 таблетка шипучая содержит: лимонной кислоты безводной – 1197,0 мг; калия гидрокарбоната – 967,5 мг; натрия цитрата безводного – 835,5 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведён в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки шипучие.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Растворение мочекислых камней в мочевыводящих путях и предупреждение их повторного образования (метафилактика);
- растворение смешанных мочекисло-оксалатных камней и предупреждение их образования (метафилактика);
- предупреждение повторного образования (метафилактика) кальций-оксалатных камней в мочевыводящих путях;
- ощелачивание мочи у лиц, получающих цитостатики или препараты, повышающие выведение мочевой кислоты;
- при лечении пациентов с цистиновыми камнями;
- симптоматическое лечение порфирии кожи.

Препарат Блемарен показан к применению у взрослых и подростков от 12 до 18 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Суточная доза – 2–6 таблеток.

Дети

Режим дозирования препарата Блемарен у подростков от 12 до 18 лет аналогичен режиму дозирования у взрослых. Безопасность и эффективность препарата Блемарен у детей в возрасте до 12 лет не установлены. Применение препарата у детей до 12 лет противопоказано (см. раздел 4.3).

Способ применения

Инструкции по применению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

Суточную дозу необходимо распределить в течение дня и принимать трижды в день после еды. Контроль эффективности препарата осуществляют путём определения pH свежей мочи 3 раза в день перед очередным приёмом пищи и препарата с помощью индикаторной бумаги, вложенной в каждую пачку. Индикаторную зону тестовой полоски следует погрузить в мочу на 5–10 секунд, после чего вынуть и через 2 минуты сравнить полученный цвет тестовой полоски со шкалой цветов, нанесённой на комплект индикаторных полосок. Полученную величину pH мочи следует записать в контрольный календарь, который вложен в пачку. На основе полученных данных врачом подбирается индивидуальная дозировка с целью эффективной терапии.

- Для растворения мочекислых камней значение pH свежей мочи должно быть в диапазоне 7,0–7,2.
- Для предотвращения повторного образования мочекислых камней значение pH свежей мочи должно быть в диапазоне 6,2–6,8.
- Для растворения смешанных мочекисло-оксалатных камней значение pH свежей мочи должно быть в диапазоне 6,8–7,4.
- Для предотвращения повторного образования кальций-оксалатных и смешанных мочекисло-оксалатных камней значение pH свежей мочи должно быть в диапазоне 6,8–7,4.
- Для ощелачивания мочи у пациентов с цистиновыми камнями pH мочи должен быть в диапазоне 7,5–8,5.
- Для лечения порфирии pH мочи должен быть в пределах 7,2–7,5.
- При лечении цитостатиками pH мочи должен быть не ниже 7,0.

Если значение pH мочи ниже указанного, дозу необходимо повысить, если оно выше – снизить. Продолжительность лечения не менее 4–6 месяцев.

При наличии цистиновых камней и лечении порфирии для контроля эффективности следует использовать специальную индикаторную бумагу для определения pH в диапазоне 7,2–9,7 (не входит в комплект).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу (действующим веществам) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- острая и хроническая почечная недостаточность;
- метаболический алкалоз;
- инфекции мочевыводящих путей, вызванные микроорганизмами, расщепляющими мочевину;
- эпизодическая наследственная адинамия;
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением при необходимости следует определить уровень электролитов в сыворотке крови и функциональное состояние почек. При подозрении на ренальный тубулярный ацидоз (РТА) необходимо дополнительно контролировать кислотно-щелочной баланс.

Состояния, которые могут способствовать образованию мочевых камней (например, аденома паращитовидной железы, мочекислые конкременты, связанные с малигномой), в первую очередь должны подвергаться этиотропной терапии.

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

Вспомогательные вещества

1 таблетка шипучая содержит 380 мг калия и 220 мг натрия, что следует учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления калия и/или натрия.

Для сохранения действия препарата следует рекомендовать пациентам уменьшить потребление соли в период лечения.

При растворении мочекислых камней не следует допускать многодневного чрезмерного ощелачивания мочи, поскольку при увеличении pH выше 7,8 возможно появление осадка фосфатных солей на поверхности мочекислых кристаллов, что может препятствовать их дальнейшему растворению.

Во время лечения следует обеспечить достаточное потребление жидкости (не менее 2–3 л).

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, а также дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Особые группы пациентов

Пациентам с тяжёлыми нарушениями функции печени следует применять Блемарен с осторожностью.

Дети

Режим дозирования препарата Блемарен у подростков от 12 до 18 лет аналогичен режиму дозирования у взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Блемарен у детей в возрасте до 12 лет на данный момент не оценивались.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременный приём препаратов, содержащих цитраты и алюминий, может привести к усилению всасывания алюминия. Промежуток между приёмами таких препаратов должен составлять не менее 2 часов. Может ослабляться эффект сердечных гликозидов при их одновременном назначении с препаратом Блемарен в связи с наличием в составе препарата калия.

Некоторые лекарственные препараты, понижающие артериальное давление (антагонисты альдостерона, калийсберегающие диуретики, блокаторы ангиотензинпревращающего фермента, сартаны), а также противовоспалительные нестероидные средства и анальгетики могут снижать выведение калия.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о побочном действии препарата во время беременности отсутствуют.

Лактация

Данные о побочном действии препарата во время лактации отсутствуют.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с системно-органными классами согласно классификации MedDRA и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Системно-органный класс	Нежелательная реакция и частота встречаемости
Желудочно-кишечные нарушения	*Часто* – боль в области живота, тошнота, рвота, диарея
Нарушения метаболизма и питания	*Частота неизвестна* – отёки (задержка натрия), метаболический алкалоз

При необходимости для устранения симптомов со стороны ЖКТ возможно применение антацидных или противорвотных средств.

При индивидуальной непереносимости компонентов препарата возможны аллергические реакции.

Сообщение о 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 национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети Интернет: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

Адрес: 010000, г. Нур-Султан, ул. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет»
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Тел.: +7 (7172) 78-99-02
Электронная почта: farm@dari.kz
https://www/ndda.kz/

Республика Беларусь
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь
Тел./Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by

Кыргызская Республика
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Тел./Факс: +996 (312) 21-05-08
Электронная почта: vigilance@pharm.kg
http://www/pharm.kg

Республика Армения
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
Телефон: +374 (60) 83-00-73
Электронная почта: info@ampra.am
Интернет-сайт: http://www.pharm.am

4.9. Передозировка

Симптомы

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 pH мочи, указанного выше, не должна быть превышена в течение нескольких дней, поскольку вследствие повышения показателя pH мочи (pH > 7,8) существует повышенный риск кристаллизации фосфатов.

Лечение

Возможную передозировку можно корректировать путём снижения дозы препарата. В случае необходимости можно принять меры по лечению метаболического алкалоза.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в урологии; средства, растворяющие мочевые конкременты.

Код АТХ: G04BC.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

При растворении таблеток шипучих препарата Блемарен в воде образуется калия-натрия гидроцитрат и углекислый газ. При приёме препарата происходит повышение показателя pH 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.

Цистинурия или образование цистиновых камней: ощелачивание мочи повышает растворимость цистина. Однако значение pH мочи должно быть скорректировано до 7,5–8,5.

Цитостатическая терапия: ощелачивание мочи рекомендуется во время цитостатической терапии из-за повышенного выделения объёма мочевой кислоты. Щелочное значение Ph мочи имеет защитный эффект из-за снижения агрессивности метаболитов (например, оксазафосфориновых цитостатиков) или повышенной растворимости (например, метотрексата). Показатель pH мочи должен быть откорректирован до значения не менее 7,0.

Поздняя кожная порфирия: в поздней кожной порфирии отсутствует уропорфириноген декарбоксилаза, который способствует превращению уропорфириногена в копропорфириноген. Путём метаболического ощелачивания следует предотвратить обратную диффузию копропорфирина в почечные канальцы для повышения клиренса копропорфирина. Вследствие повышения экскреции копропорфирина возникает усиление синтеза копропорфириногена из уропорфириногена, и, таким образом, должно быть достигнуто снижение уровня циркулирующего уропорфирина. Показатель pH мочи должен быть скорректирован в пределах диапазона значений pH 7,2–7,5.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Биодоступность – около 100 %.

Элиминация

После однодневного приёма препарата Блемарен введённое количество натрия и калия выделяется из организма почками на протяжении 24–48 часов. 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.

5.3. Данные доклинической безопасности

Острая токсичность

Исследования острой пероральной токсичности на крысах и мышах показали значения LD50 5000 мг/кг.

Хроническая токсичность

Исследования хронической токсичности на крысах и собаках проводились в диапазоне доз до макс. 3000 мг/кг перорально; нет указаний на специфические токсические эффекты.

Мутагенный и онкогенный потенциал

В терапевтических дозировках препарат не обладает опухолевым и мутагенным потенциалом.

Репродуктивная токсичность

В исследованиях по репродуктивной токсичности на крысах и кроликах до максимальной испытанной дозы 2000 мг/кг перорально не выявлено эмбриотоксического потенциала.
Исследования фертильности и перипостнатального периода отсутствуют.
Доклинические данные не показывают особой опасности для человека, основаны на традиционных исследованиях фармакологии безопасности, токсичности многократных доз, репродуктивной токсичности, генотоксичности и канцерогенном потенциале.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат
Маннитол
Адипиновая кислота
Макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000)
Натрия сахаринат (сахарин натрия)
Ароматизатор лимонный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.
После вскрытия беречь от попадания влаги!

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 таблеток в пластиковую тубу из полипропилена, укупоренную пластиковой крышкой с влагопоглотителем. 4 тубы вместе с индикаторной бумагой, контрольным календарем и листком-вкладышем помещают в пачку картонную

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Перед приёмом внутрь таблетки растворяют в 200 мл жидкости (вода, чай, фруктовые соки или щелочная минеральная вода). Возможно наличие незначительной мутности и небольшого количества нерастворённых частиц на поверхности.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия
Аристо Фарма ГмбХ
Валленродер штрассе 8-10, 13425 Берлин

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

в Российской Федерации, Республике Армения, Республике Беларусь, Республике Казахстан, Кыргызской Республике

ООО «Аристо Фарма»

125171, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Войковский, ш. Ленинградское, д. 16А, стр. 3

Тел.: +7 (495) 909-00-55

8-800-555-75-75

Электронная почта: info@aristo-pharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000446)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 06.12.2021

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Блемарен доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети Интернет http://eec.eaeunion.org/.