

Состав

действующие вещества: лимонная кислота, тринатрия цитрат безводный, калия гидрокарбонат;

1 таблетка содержит кислоты лимонной безводной 1197 мг тринатрия цитрата безводного 835,5 мг калия гидрокарбоната 967,5 мг

вспомогательные вещества: лактоза, маннит (Е 421), ароматизатор лимонный, сахарин натрия, кислота адипиновая, полиэтиленгликоль.

Лекарственная форма

Таблетки шипучие.

Основные физико-химические свойства: белого цвета, круглые таблетки с фаской, с запахом лимона.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые для растворения мочевых конкрементов. Код АТХ G04B C.

Фармакодинамика

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

При этом образуются остаточные щелочные ионы, которые выводятся почками. Таким образом происходит повышение уровня показателя рН мочи (в зависимости от дозировки осуществляется ее нейтрализация или алкализация).

Это увеличивает степень диссоциации и одновременно степень растворения мочевой кислоты/цистина. Подтверждение литолиз мочекислых конкрементов выполняется рентгенографическим путем.

При приеме препарата усиливается выделение цитратов и снижается выделение кальция с мочой. Подщелачивание мочи, рост выделения цитратов и снижение выделения кальция приводят к уменьшению в моче количества оксалата кальция, поскольку в слабом щелочной среде цитрат образует устойчивые комплексные соединения с кальцием. Кроме того, ион цитрата следует рассматривать как эффективный физиологический ингибитор образования кристаллов и накопления оксалата и фосфата кальция.

Фармакокинетика

После однодневного приема препарата Блемарен®, таблеток шипучих, введенное количество натрия и калия выводится из организма почками в течение 24 - 48 часов. При длительном применении препарата суточное выведение калия и натрия соответствует суточному их потреблению. В крови или в сыворотке крови не наблюдаются существенные изменения газов крови или электролитов. Это означает, что благодаря почечному регулированию ощелачивания кислотно-щелочной баланс в организме сохраняется, а накопление натрия и калия при нормальной функции почек не происходит.

Показания

Блемарен® применяется для лечения мочекаменной болезни с целью:

- подщелачивание мочи у пациентов с уратными конкрементами, при наличии сопутствующих кальциевых конкрементов или без них;
- метафилактики кальциевых конкрементов (предотвращение повторного образования новых конкрементов и/или увеличению остаточных фрагментов).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- почечная недостаточность;
- инфекции мочевыводящих путей, вызванные бактериями, которые разлагают мочевины (риск образования струвитных камней);
- метаболический алкалоз;
- эпизодическая наследственная адинамия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследование взаимодействия выполнялись только для взрослых.

Одновременный прием веществ, содержащих цитрат и алюминий, может вызвать повышение резорбции алюминия, поэтому рекомендуется соблюдать двухчасовую паузу между приемами таких препаратов и Блемарена®.

Препарат усиливает терапевтическое действие аллопуринола.

Некоторые средства, предназначенные для снижения артериального давления (антагонисты альдостерона и другие мочегонные средства с низким содержанием калия, такие как триамтерен, спиронолактоны и амилорид),

ингибиторы АПФ, Сартана, а также обезболивающие и противовоспалительные лекарственные препараты (НПВП и периферические анальгетики) могут снижать выведение калия, что следует учитывать при одновременном назначении их с Блемареном® (повышается риск гиперкалиемии). Рост внеклеточной концентрации калия уменьшает действенность сердечных гликозидов, тогда как ее снижение увеличивает эффект аритмогенных сердечных гликозидов.

При длительном применении Блемарена® возможно накопление в организме хинидина в случае его одновременного приема, а также снижение эффективности нитрофурантоина (щелочная реакция среды), салицилатов и препаратов лития (ускоренное выведение).

Особенности применения

Относительно состояний, которые способствуют образованию мочевых конкрементов (например, аденома паращитовидных желез, мочекишечные конкременты, связанные с малигномой), следует принимать меры этиотропной терапии.

При растворении мочекишечных камней не следует допускать многодневного избыточного ощелачивания мочи (рН выше 7,8), учитывая возможное появление осадка фосфатных солей на поверхности мочекишечного конкремента, что может препятствовать его дальнейшему растворению. Кроме того, длительный и выраженный щелочной баланс метаболизма нежелателен.

Перед применением необходимо определить уровень электролитов в сыворотке крови и проверить функцию почек. При подозрении на почечно-канальцевую ацидоз необходимо дополнительно контролировать показатели кислотно-щелочного баланса.

Во время лечения нужно регулярно проверять параметры анализов мочи и крови. Особое внимание следует уделять кислотно-щелочной баланс.

Пациентам с сердечной недостаточностью следует учитывать влияние калия на возбудимость миокарда 1 таблетка Блемарен® содержит 380 мг ионов калия, или 9,7 ммоль калия, что может влиять на эффект сердечных гликозидов (повышение внеклеточной концентрации калия снижает действенность гликозидов, а ее снижение усиливает аритмогенное действие).

Пациентам с нарушением обмена мочевой кислоты прием препарата рекомендуется сочетать с аллопуринолом.

Лицам, которые придерживаются диеты, ограничивающей прием натрия, в частности, при гипертензии, необходимо учитывать повышенное содержание натрия в данном лекарственном средстве (1 таблетка содержит 220 мг ионов натрия, или 9,7 ммоль натрия, соответствует 0,57 г соли).

Одна шипучая таблетка содержит 9,7 ммоль (380 мг) калия. Это следует учесть при лечении пациентов с печеночной недостаточностью или тех, кто применяет диету с ограничением калия.

Во время терапии препаратом рекомендуется соблюдать низкобелковую диеты, то есть ограничивать употребление пищевых продуктов, богатых содержанием пуринов (например, мясо, колбасные изделия, внутренности животных, сардины), а также ограничивать употребление соли.

Ежедневно необходимо выпивать 2 - 3 л жидкости в виде чая, фруктового сока или щелочной минеральной воды.

Препарат не содержит углеводов и его можно применять для лечения больных сахарным диабетом.

Пациентам с серьезной печеночной недостаточностью следует принимать Блемарен® только при условии тщательного контроля.

Не применять пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, при дефиците лактазы Лаппа или нарушении абсорбции глюкозы-галактозы.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

При применении препарата согласно инструкции негативного воздействия в период беременности и кормления грудью не наблюдалось.

Способ применения и дозы

Средняя суточная доза определяется индивидуально, она устанавливается путем определения показателя рН мочи.

Таблетки шипучие принимать растворенными в жидкости (воде или фруктовом соке). Жидкость может быть немного мутной и иметь на поверхности некоторые нерастворенные частицы.

Суточную дозу можно принять однократно вечером или разделить на 3 равномерные части, принимать в течение дня (например, в 8 часов, 14 часов, 21 час). Если необходима суточная доза выше 3 таблетки, рекомендуется принять одну таблетку утром, одну среди дня, остальное - на ночь.

Контроль за эффективностью препарата осуществляют путем определения рН свежей мочи 3 раза в сутки перед очередным приемом препарата. Для этого используют стандартные индикаторные полоски, вложенные в каждую упаковку. Индикаторную зону тестовой полоски нужно ненадолго окунуть в мочу, после этого вынуть из жидкости и через 2 мин сравнить полученный цвет тестовой полоски со шкалой цветов, нанесенная на комплекте индикаторных полосок, а определенные значения рН записать в контрольный календарь. Доза препарата считается правильно установленным, если значение рН, определенные 3 раза в сутки, находятся в рекомендованных для каждой патологии пределах. Изменение цвета неиспользованных индикаторных полосок не влияет на результаты определения рН.

Для растворения мочекислых (уратных) конкрементов уровень рН мочи должен быть в пределах 7,0-7,2.

Если суточный профиль значений рН ниже уровня 7,0, дозу следует увеличить, а если он выше уровня 7,2 - уменьшить.

Для поддерживающего лечения больных с мочекаменной болезнью, которая сопровождается кальциевыми конкрементами, уровень рН необходимо держать в пределах 6,2 - 6,8.

Если суточный профиль значений рН ниже уровня 6,2, дозу следует увеличить, а если он выше уровня 6,8 - уменьшить.

Для растворения уратно-оксалатных смешанных камней и метафилактики образования кальций-оксалатных камней рН мочи необходимо поддерживать определенное время на уровне 6,8 - 7,4.

Препарат Блемарен® перед проведением дистанционной нефролитотрипсии при смешанных (рентген-) камнях для усиления ее эффективности, уменьшения структурной плотности камня и снижения количества повторных сеансов. Продолжительность цитратной терапии с целью подготовки к дистанционной литотрипсии должна составлять не менее 3 недель.

Для ощелачивания мочи у пациентов с цистиновыми камнями рН мочи должен быть в диапазоне от 7,5 до 8,5. Это требует большей дозы препарата.

При проведении цитостатической терапии рН мочи должен быть не ниже 7,0, а при лечении поздней порфирии кожи 7,2 - 7,5.

Урикозурической терапия, как и лечение уратных камней, должна выполняться при рН мочи на уровне от 7,0 до 7,2.

Значение рН, которые можно определить с помощью стандартных индикаторных полосок, находятся в диапазоне 5,4 - 7,4. В случае необходимости контроля рН мочи у больных с цистиновыми конкрементами или при поздней порфирии кожи применять специальные индикаторные полоски для определения рН в диапазоне 7,2 - 9,7.

Для растворения конкрементов (в зависимости от их размера и состава) продолжительность курса лечения составляет от 4 недель до 6 месяцев. Для профилактики рецидивов нефролитиаза препарат назначать курсами, продолжительность и частоту которых устанавливать индивидуально для каждого больного.

Дети

Эффективность и безопасность применения препарата у детей изучены недостаточно, поэтому не рекомендуется назначать Блемарен® детям (в возрасте до 18 лет).

Передозировка

При нормальной функции почек нежелательное воздействие препарата на смену физиологических параметров обмена веществ не наблюдается ни при обычной рекомендуемой дозе, ни при более высокой, поскольку выведение избыточных щелочей почками естественным механизмом регулирования кислотно-щелочного баланса в организме.

Верхняя граница диапазона показателя рН мочи, указанный выше, не должна быть превышена в течение нескольких дней, поскольку в результате повышения показателя рН (рН фактор > 7,8) существует в соответствии повышенный риск кристаллизации фосфатов; кроме того, явный щелочной метаболический статус не является долгосрочной проблемой.

Возможна передозировка можно корректировать путем уменьшения дозы препарата. В случае необходимости можно принять меры лечения метаболического алкалоза.

Побочные реакции

При индивидуальной непереносимости каких-либо компонентов препарата возможны реакции гиперчувствительности. В некоторых случаях прием таблеток может вызвать желудочно-кишечные расстройства у предрасположенных пациентов. Сообщалось о появлении отрыжки, изжоги, боли в животе, метеоризма, диареи, тошноты, рвоты.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 20 шипучих таблеток в полипропиленовой контейнере; по 4 контейнери в картонной коробке вместе с индикаторной бумагой и контрольным календарем с маркировкой на украинском языке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Альфамед Фарбил Арцнеймиттель ГмбХ, Германия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).