

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Citrolyt (46,4 g + 39,1 g + 14,5 g)/100 g, granulat do sporządzania roztworu doustnego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g granulatu zawiera:

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:

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:

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

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

2,5 g granulatu zawiera 0,0005 g żółcieni pomarańczowej (E 110).

5,0 g granulatu zawiera 0,0010 g żółcieni pomarańczowej (E 110).

100 g granulatu zawiera 0,0200 g żółcieni pomarańczowej (E 110).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat do sporządzenia roztworu doustnego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Kamica dróg moczowych złożona z kwasu moczowego i moczanów
- Dna moczanowa

Citrolyt jest wskazany do stosowania u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Dawkowanie produktu leczniczego wymaga indywidualnego ustalenia na podstawie pomiaru odczynu pH moczu pacjenta za pomocą papierka wskaźnikowego. Pomiaru dokonuje się trzy razy na dobę przed każdorazowym użyciem produktu leczniczego, w świeżo oddanym moczu.

Dawkowanie produktu leczniczego 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: jeżeli podczas porannego badania moczu stwierdzono pH poniżej 6,4 świadczy to, że

wieczorem dnia poprzedniego dawka produktu leczniczego była zbyt mała. Poranną dawkę należy zwiększyć. To samo dotyczy dawki popołudniowej i wieczornej. Odpowiednią ilość granulatu odmierza się za pomocą łyżki miarowej podwójnej (o objętości 2,5 ml z jednej strony łyżki oraz objętości 5,0 ml z drugiej strony).

Za skuteczną dobową dawkę przyjmuje się ilość 10 g granulatu podzielonego na trzy porcje wg poniższego schematu:

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

Produktu leczniczego Citrolyt nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Nie stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek produkt leczniczy Citrolyt należy stosować w warunkach szpitalnych.

Podczas leczenia należy kontrolować stężenie potasu i sodu w osoczu.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma konieczności modyfikowania sposobu podawania i dawkowania produktu leczniczego u pacjentów w wieku powyżej 65 lat.

Sposób podawania

Produkt leczniczy należy przyjmować najlepiej bezpośrednio po spożyciu posiłku. Ustaloną dawkę granulatu należy rozpuścić w pół szklanki wody i wypić.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- kamica dróg moczowych o mieszanym składzie (np. fosforanowo-amonowo-magnezowa),
- hiperkaliemia (hiperpotasemia) i współistniejąca z nią przewlekła niewydolność nerek przebiegająca z azotemią lub oligurią (wartość GFR<0,7 ml/minutę),
- ostre odwodnienie,
- oliguria, anuria,
- zakażenia dróg moczowych, alkalozja metaboliczna,
- czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy jak również stany zapalne żołądka i dwunastnicy,
- zaburzenia czynności wątroby,
- zatrucie glinem,
- niewyrównana cukrzyca,
- niewydolność serca po przebytym zawale serca, choroba niedokrwienna serca,
- niekontrolowane nadciśnienie tętnicze,
- miejscowe lub uogólnione zaburzenia hemostazy (m.in. zaburzenia krzepnięcia krwi, skazy naczyniowe),
- choroby, w których wskazane jest ograniczenie podawania sodu,
- ciąża i okres karmienia piersią (produkt leczniczy 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),
- stosowanie produktów zawierających potas i produktów leczniczych moczopędnych oszczędzających potas,
- nie należy stosować u pacjentów, u których prowadzone jest leczenie lekami zmniejszającymi perystaltykę jelit lub kiedy zwolniony jest pasaż jelitowy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas stosowania produktu leczniczego Citrolyt należy przestrzegać, aby dobową ilość spożywanych płynów wynosiła co najmniej od 2 do 2,5 litra. Utrata wody w wyniku zwiększonego pocenia się, wymiotów itp. powinna być dodatkowo uzupełniona.

Okres trwania leczenia jest uzależniony od wyników badania urograficznego i trwa od 6 do 12 miesięcy.

Ponieważ u pacjentów z kamicą moczaniową występuje skłonność do wznowy choroby, okresowe leczenie profilaktyczne należy przeprowadzać, gdy pojawią się zmiany w moczu, w postaci zwiększonej ilości erytrocytów i kryształów kwasu moczowego. Leczenie profilaktyczne powinno być prowadzone przez okres od 1 do 3 miesięcy.

Produkt leczniczy powinien być przyjmowany pod stałą kontrolą lekarza.

Podczas leczenia należy kontrolować stężenie potasu i sodu w osoczu. Podczas stosowania należy obserwować stan kliniczny pacjenta i w miarę potrzeby oznaczać stężenie elektrolitów i parametry równowagi kwasowo-zasadowej.

U pacjentów z niewydolnością serca leczonych produktem leczniczym Citrolyt oraz lekami z grupy glikozydów naparstnicy należy pamiętać, że 10 g produktu leczniczego Citrolyt zawiera około 1,7 g potasu. Zwiększenie stężenia potasu może prowadzić do zaburzeń czynności serca, a nawet do uszkodzenia mięśnia sercowego.

Sole potasu mogą prowadzić do owrzodzeń przewodu pokarmowego.

W przypadku konieczności stosowania u pacjentów diety ubogosodowej należy pamiętać, że 10 g produktu leczniczego Citrolyt zawiera około 1,0 g sodu. Należy stosować bardzo ostrożnie zwłaszcza u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym. Ze względu na występujące w składzie produktu leczniczego Citrolyt jony sodowe, produkt należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością krążenia z obrzękami spowodowanymi zatrzymaniem jonów sodowych. Nadmiar sodu sprzyja zatrzymaniu wody i powstawaniu obrzęków.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Żółcień pomarańczowa (E 110)

Produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Wchłanianie składników produktu leczniczego jest zmniejszone przy jednoczesnym podawaniu doustnych leków zawierających jony żelaza (II).
- Produktu leczniczego nie należy stosować jednocześnie z solami litu, chlorpropramidem, metotreksatem, kwasem acetylosalicylowym, doustnymi lekami antykoncepcyjnymi, tetracyklinami, cyprofloksacyną, norfloksacyną, ofloksacyną i metenaminą (urotropina).
- Podawanie leków moczopędnych oszczędzających potas lub produktów zawierających potas jednocześnie z produktem leczniczym Citrolyt może doprowadzić do hiperkaliemii.
- Produktu leczniczego Citrolyt nie należy stosować jednocześnie z produktami zawierającymi sól lub z lekami 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.
- Produktu leczniczego Citrolyt nie należy stosować z: efedryną, pseudoefedryną, chinidyną, z lekami zobojętniającymi sok żołądkowy (w szczególności zawierającymi glin lub wodorowęglan glinu), cyklosporyną i heparyną.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie oceniono wpływu na reprodukcję ani działania teratogennego produktu leczniczego Citrolyt (patrz punkt 5.3). Brak wystarczających danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży.

Nie wiadomo czy produkt leczniczy przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Dlatego nie należy stosować produktu leczniczego u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Produkt leczniczy 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.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Citrolyt nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania określono jako: bardzo rzadko (< 1/10 000), w tym pojedyncze przypadki, oraz częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów wg MedDRA	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia psychiczne	Częstość nieznana	zmiany nastroju, bezsenność
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo rzadko	zawroty głowy, zaburzenia równowagi szczególnie u pacjentów ze skłonnością do hiperwentylacji
Zaburzenia serca	Częstość nieznana	zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego (kołatanie serca, ból zamostkowy) i obrzęk kończyn dolnych
Zaburzenia naczyń	Częstość nieznana	zacerwienie skóry
Zaburzenia żołądka i jelit	Częstość nieznana	nudności, wymioty, biegunka, szczególnie u osób z nadkwaśnym nieżytem żołądka
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Częstość nieznana	nadmierne pocenie się
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Częstość nieznana	osłabienie mięśniowe
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Częstość nieznana	hiperkaliemia
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Częstość nieznana	kwasica metaboliczna, zaburzenia smaku, zmęczenie

Podczas długotrwałego stosowania produktu leczniczego może wystąpić uszkodzenie wątroby i (lub) nerek.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy ostrego przedawkowania: kołatanie serca, obrzęk kończyn, zmniejszenie lub zwiększenie tętna, zaburzenia równowagi.

Leczenie

Nie ma specyficznej odtrutki, należy stosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC: jeszcze nie przydzielony

Mechanizm działania

Powstawaniu złogów moczanych w drogach moczowych sprzyja kwaśny odczyn moczu. W środowisku kwaśnym kwas moczowy wytrąca się w trudno rozpuszczalnej postaci, natomiast w środowisku obojętnym tworzy łatwo rozpuszczalny moczan jednosodowy. Citrolyt dzięki właściwościom buforującym umożliwia doprowadzenie pH moczu do zakresu 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 krystalizacji, powstałe w drogach moczowych złogi ulegają wtórnemu rozpuszczeniu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Produkt leczniczy jest mieszaniną związków chemicznych bardzo łatwo rozpuszczalnych w wodzie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych:

Żółcień pomarańczowa (E 110)
Substancja poprawiająca smak i zapach pomarańczowa
Etylowanilina
Etanol 96%

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik HDPE zamykany wieczkiem z LDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym w tekturowym pudełku oraz podwójna tyżka miarowa z PE, klamerka i papierki wskaźnikowe. Każdy pojemnik zawiera 220 g granulatu do sporządzania roztworu doustnego.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania pozostałości produktu leczniczego

Brak specjalnych wymagań. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2108

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26 lipca 1973 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28 października 2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO