

KULLANMA TALİMATI

URALYT-U granül
Ağızdan alınır.

Etkin madde: 1 ölçekte (2.5 gram) 2.4277 g potasyum sodyum hidrojen sitrat
Yardımcı maddeler: Limon yağı ve sarı oranj S, E 110 içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacımıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında :

1. **URALYT-U nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **URALYT-U 'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **URALYT-U nasıl kullanılır ?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir ?**
5. **URALYT-U 'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. URALYT-U nedir ve ne için kullanılır?

URALYT-U, her biri 300 gram soluk oranj renkli, ince grenli, aromatik kokulu granül içeren cam şişelerde kullanıma sürülen bir üründür.

Etkin madde olarak potasyum sodyum hidrojen sitrat içerir.

URALYT-U aşağıdaki durumların tedavisinde ve gelişiminin önlenmesinde kullanılır:

- Kalsiyum taşları
- Ürik asit taşları
- Ürik asit ve kalsiyum oksalat karışımı taşlarda
- Değişik nedenlere bağlı olarak idrar ile sitrat atılımının günde 320 mg'dan az olduğu durumlarında
- İdrar ile aşırı miktarda sistin atılması ve sistin taşlarında
- İdrar ile ürik asit atılımının artırılması ya da kanserin ilaçla tedavisi uygulanan hastalarda idrarı bazikleştirmek amacıyla
- Kutanöz porfiri tarda adlı bir kalıtsal hastalığın tedavisinde idrarı bazikleştirmek amacıyla.

2. URALYT-U 'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

URALYT-U 'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

URALYT-U aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Etkin maddeye ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda,
- Akut ya da kronik böbrek yetmezliği olan hastalarda
- Ciddi asit-baz dengesi bozukluklarında (Metabolik alkaloz)
- Kas felci ataklarıyla seyreden hastalıkta
- Üre parçalayıcı bakterilere bağlı idrar yolu enfeksiyonlarında
- Düşük sodyumlu (az tuzlu) diyet yapıldığında
- 12 yaşın altındaki çocuklarda

URALYT-U 'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

İlk doz uygulanmadan önce serum elektrolit düzeyleri belirlenmeli ve böbrek işlevleri izlenmelidir. Bunun yanında idrarın asitleştirilememesinden kuşku edilen durumlarda, kişinin asit-baz durumu kontrol edilmelidir.

Eğer başka bir hastalığınız varsa, bünyeniz alerjikse ve başka herhangi bir ilaç alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Ciddi karaciğer hastalığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.

Eğer alerjik bir bünyeye sahipseniz ilacın kullanımı esnasında nadiren alerjik reaksiyonlar gözlenebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

URALYT-U 'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

URALYT-U' nun tok karına alınması önerilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe kadınlarda ve hayvanlarda kontrollü çalışmalar yapılmamıştır.

Hamilelik döneminde URALYT-U kullanılıp kullanılmayacağı konusunda bir hekime danışılmalıdır.

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sürecine özgün çalışmalar gerçekleştirilmemiştir; bu bağlamda bildirilmiş herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Emzirme döneminde URALYT-U kullanılıp kullanılmayacağı konusunda bir hekime danışılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

URALYT-U 'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilacın içerdiği boyar madde olan sarı oranj S (E110), duyarlı kişilerde aralarında astımın da bulunduğu alerjik reaksiyonlara yol açabilir. 2-asetoksibenzoik asid (asetilsalisilik asid) duyarlılığı olan kişilerde alerji daha sık görülmüştür.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Yükselmiş kan basıncını düşüren bazı ilaçlar (aldosteron antagonistleri, potasyum-tutucu diüretikler, ACE-inhibitörleri) ve ağrı kesici bazı ilaçlar (non-steroid anti-inflamatuar ilaçlar ve parasetamol, metamizol), böbreklerden potasyum atılmasını azaltırlar. Bu ilaçlar ile birlikte kullanılacaksa, URALYT-U'nun 1 gramının 0.172 g (4.4 mmol) potasyum içerdiği unutulmamalıdır.

Düşük sodyum diyeti uygulanan hastalarda URALYT-U'nun 1 gramının 0.26 gram sodyum klorüre eşdeğer 0.1 g (4.4 mmol) sodyum içerdiği unutulmamalıdır.

Alüminyum içeren ilaçlar sitrat içeren ilaçlarla birlikte verildiğinde, alüminyumun emiliminde artışa yol açabilirler. Bu nedenle URALYT-U' nun alüminyum içeren ilaçlarla birlikte alınması gereken durumlarda, ilaçlar en az 2 saat arayla alınmalıdır.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. URALYT-U nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorlar tarafından başka türlü önerilmediği takdirde:

- Ürik asit ve sistin taşlarının tedavi ve korunmasında ve idrarda aşırı miktarda ürik asit bulunması durumu için ya da hücre gelişimini durduran tedavi uygulanan hastalarla kutanöz porfiri tarda tedavisinde idrarı alkalileştirmek amacıyla:

Üç bölünmüş şekilde ve tok karnına olmak üzere günde 4 ölçek (88 mmol alkaliye eşdeğer 10 g) alınır (1 ölçek sabah, 1 ölçek öğlen ve 2 ölçek akşam).

Alındıktan sonra hemen bakıldığında, idrar pH değerleri aşağıdaki gibi olmalıdır:

Ürik asit taşları ve idrarda aşırı miktarda ürik asit bulunması durumunun tedavisi: pH 6.2 – 6.8

Bu değerlerin altında kalan pH düzeylerinde dozaj akşamları ½ ölçek (11 mmol alkali) arttırılmalıdır. Bu değerlerin üzerine çıkan pH düzeylerinde dozaj akşamları ½ ölçek (11 mmol alkali) azaltılmalıdır.

Doğru doza ulaşıldığında, URALYT-U almadan önce ölçülen idrarın pH'sı yukarıda önerilen değerler dahilinde bulunacaktır.

b) Kalsiyum içeren böbrek taşlarının yeniden oluşmasını önlemek için :

Günlük doz 2-3 ölçektir (44-66 mmol alkaliye eşdeğer 5-7.5 g granül).

Günlük doz bir defada akşamları alınmalıdır.

İdrar pH'sının çok düşük olması durumunda, günlük olarak 3-4.5 ölçek (66-99 mmol alkaliye eşdeğer 7.5 g-11.25 g granül) 2-3 defada (yemeklerden sonra) alınmalıdır.

İdrarda ulaşılmak istenen pH değeri 7.0 olmalıdır. İdrarın pH'sı 6,2 altına düşmemeli ve 7.4'n üzerine çıkmamalıdır.

Sitrat konsantrasyonuyla idrarın pH'sı düzenli olarak kontrol edilmeli ve kişiye özgü dozaj buna göre ayarlanmalıdır.

İdrarın pH'sının llmesi:

- Her doz öncesi, ambalaj içindeki test şeridi, yine ambalaj içinde bulunan kısıkaç ile tutularak henüz yapılmış idrarla ıslatılmalıdır.
- İdrarla ıslatılmış test şeridi üzerindeki renk değişikliği, renk skalası ile karşılaştırılır.
- Ölçülen renge karşılık gelen pH değeri ve kullanılan ölçek miktarı kontrol takvimine işaretlenir.
- Test şeritleri, sistin taşları ve kutanöz porfiri tarda tedavilerinde pH ölçümü için uygun değildir. Bu durumlar için 7.2-9.7 aralığındaki pH değerlerini ölçebilen özel bir indikatör kağıdına gerek vardır. Sütün başlıkları uygun bir şekilde değiştirildiğinde ambalajdaki takvim kullanılabilir.

Hasta her muayenede, takvimini beraberinde getirmelidir.
URALYT-U için önerilen doz ve tedavi süresi aşılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

URALYT-U ağızdan, tok karına, bir bardak suda eritilerek içilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklardaki ve ergenlerdeki etkinliği ve güvenilirliği belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Dozaj ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Akut ve kronik böbrek yetmezliği durumunda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Dozaj ayarlaması gerekli değildir. Ciddi karaciğer yetmezliğinde dikkatli olunmalıdır.

Eğer URALYT-U 'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla URALYT-U kullandıysanız

URALYT-U 'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

URALYT-U 'yu kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

URALYT-U ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

URALYT-U tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası Yan Etkiler

Tüm ilaçlar gibi, URALYT-U 'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, URALYT-U 'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, dil ve dudaklarda şişme
- Nefes almada güçlük
- Deride yaygın kızarıklıkla birlikte kaşıntılı döküntüler

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin URALYT-U 'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.'

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Karın ağrısı,
- Bulantı,
- Kusma,
- İshal,
- Kabızlık
-

Bunlar URALYT-U' nun hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. URALYT-U 'nun saklanması

URALYT-U' yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra URALYT-U 'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz URALYT-U 'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San .ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul
Tel: 0212 366 84 00
Faks: 0212 276 20 20

Üretim Yeri:

Madaus AG
Troisdorf - ALMANYA