

# Uralyt-U®

## MADAUS

### Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Gebrauchsinformation

#### Uralyt-U®

#### Granulat

Wirkstoff: Kalium-Natrium-Hydrogencitrat (6 : 6 : 3 : 5)

#### Zusammensetzung

1 Messlöffel mit 2,5 g enthält:

#### Arzneilich wirksame Bestandteile:

Kalium-Natrium-Hydrogencitrat (6 : 6 : 3 : 5) 2,4 g

**Sonstige Bestandteile:** Aromastoff: Citronenöl, Farbstoff: Gelborange S (E 110).

Originalpackungen mit 280 g Granulat

Die Packung enthält einen Messlöffel und Indikatorpapier.

#### Alkalicitrat, Urolithiasismittel

#### Name und Anschrift des

#### pharmazeutischen Unternehmers/Herstellers:

MADAUS GmbH

51101 Köln

Telefon: 0 22 1 / 89 98 - 0

Telefax: 0 22 1 / 89 98 - 711

e-mail: info@madaus.de

#### Anwendungsgebiete

- zur Auflösung von Harnsäuresteinen,
- zur Metaphylaxe (Verhinderung einer erneuten Bildung) von Calcium- und Harnsäuresteinen, bzw. Mischsteinen aus Calciumoxalat/Harnsäure oder Calciumoxalat/Calciumphosphat.

#### Hinweis:

Die Anwendung des Präparates sollte nur im Rahmen eines Gesamtkonzepts der Metaphylaxe (z.B. Diät, vermehrte Flüssigkeitsaufnahme usw.) erfolgen.

#### Gegenanzeigen

#### Wann dürfen Sie Uralyt-U® nicht anwenden?

Uralyt-U® soll nicht angewendet werden bei akutem oder chronischem Nierenversagen, absolutem Kochsalzverbot, schweren Störungen des Säure-Basen-Haushalts (metabolische Alkalose) sowie Harnwegsinfekten mit harntrostspaltenden Bakterien.

Uralyt-U® darf nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Bestandteilen von Uralyt-U®.

#### Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Es liegen keine ausreichenden Daten über eine Anwendung an Schwangeren oder stillenden Frauen vor. Tierstudien erbrachten keinen Hinweis auf eine fruchtsschädigende Wirkung.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie vor der Einnahme von Uralyt-U® bitte Ihren behandelnden Arzt.

#### Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Die Behandlung von Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

#### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor Therapiebeginn sollten Zustände bzw. Erkrankungen, die das Auftreten von Harnsteinen begünstigen können und die einer gezielten Behandlung zugänglich sind (z.B. Adenome der Nebenschilddrüsen, Malignome bei Harnsäuresteinen usw.), ausgeschlossen werden.

Vor der ersten Anwendung sind die Elektrolyte im Serum zu bestimmen und die Nierenfunktion zu kontrollieren. Bei Verdacht auf renal-tubuläre Acidose (RTA) ist zusätzlich der Säure-Basen-Status zu kontrollieren.

Uralyt-U® soll bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung nur mit Vorsicht angewendet werden.

#### Wechselwirkungen

#### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Uralyt-U®?

Eine Erhöhung der extrazellulären Kaliumkonzentration vermindert die Wirkung von Herzglykosiden, eine Erniedrigung verstärkt die arrhythmogene Wirkung von Herzglykosiden. Aldosteronantagonisten, kaliumsparende Diuretika, ACE-Hemmer, nichtsteroidale Antiphlogistika und periphere Analgetika vermindern die renale Kaliumausscheidung. Es ist zu beachten, dass 10 g Uralyt-U® (mittlere Tagesdosis) 1,72 g, entsprechend 44 mmol Kalium, enthalten.

Bei Verordnung einer natriumarmen Diät ist zu beachten, dass 10 g Uralyt-U® (mittlere Tagesdosis) 1 g, entsprechend 44 mmol Natrium beziehungsweise 2,6 g Kochsalz enthalten.

Eine gleichzeitige Gabe von citrat- und aluminiumhaltigen Substanzen kann zu einer erhöhten Aluminiumresorption führen; daher sollte bei erforderlicher Einnahme solcher Präparate eine zeitversetzte Verabreichung von mindestens 2 Stunden erfolgen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

#### Warnhinweis:

Dieses Arzneimittel enthält den Farbstoff Gelborange S (E 110), der bei Personen, die gegen diesen Stoff besonders empfindlich sind, allergieartige Reaktionen einschließlich Asthma hervorrufen kann. Die Allergie tritt häufiger bei Personen auf, die gegen 2-Acetoxybenzoesäure (Acetylsalicylsäure) allergisch sind.

# Uralyt-U®

## MADAUS

### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Uralyt-U® nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Uralyt-U® sonst nicht richtig wirken kann!

#### a) Zur Auflösung und Verhinderung der Neubildung von Harnsäuresteinen:

##### Wie viel von Uralyt-U® und wie oft sollten Sie Uralyt-U® einnehmen?

Täglich 4 Messlöffel (= 10 g Granulat) in 3 Einzelgaben nach den Mahlzeiten einnehmen.

Morgens und mittags jeweils 1 Messlöffel und abends 2 Messlöffel nach den Mahlzeiten.

Der pH-Wert des frischen Harns sollte in folgendem pH-Bereich liegen:

Harnsäuresteine: pH 6,2 - 6,8.

Bei pH-Werten unterhalb des angegebenen Bereichs ist die Tagesdosis um einen halben Messlöffel abends zu erhöhen. Bei pH-Werten oberhalb des angegebenen Bereichs ist die Tagesdosis um einen halben Messlöffel abends zu verringern. Die richtige Dosis ist dann gefunden, wenn der pH-Wert des frischen Harns vor der Einnahme von Uralyt-U® stets innerhalb des angegebenen Bereichs liegt.

Zur Metaphylaxe von Harnsäuresteinen ist eine regelmäßige Kontrolle des Urin-pH-Wertes zu empfehlen.

#### b) Zur Verhinderung der Neubildung von Calciumhaltigen Nierensteinen:

##### Wie viel von Uralyt-U® und wie oft sollten Sie Uralyt-U® einnehmen?

Die Tagesdosis beträgt 2-3 Messlöffel (= 5-7,5 g Granulat) und soll als einmalige abendliche Dosis eingenommen werden. Bei zu niedriger pH-Wert-Lage sind täglich 3-4,5 Messlöffel (= 7,5-11,25 g Granulat) in 2-3 über den Tag verteilten Dosen nach den Mahlzeiten einzunehmen.

Es sollte ein pH-Wert von 7,0 angestrebt werden. Der pH-Wert sollte 6,2 nicht unterschreiten und 7,4 nicht überschreiten. Die Citrat- und/oder Harn-pH-Werte sollten regelmäßig kontrolliert werden und die individuelle Dosis (siehe oben) entsprechend angepasst werden.

##### Wie sollten Sie Uralyt-U® einnehmen?

Das Granulat wird in einem Glas Wasser aufgelöst und getrunken.

##### Messung des pH-Wertes im Urin:

Unmittelbar vor jeder Einnahme wird ein Teststreifen des beiliegenden Indikatorpapiers unter Verwendung der beiliegenden Klammer mit frischem Urin benetzt. Der Farbton des feuchten Teststreifens wird dann mit der Farbtafel verglichen und der entsprechende pH-Wert unter der übereinstimmenden Farbe abgelesen.

Der so gefundene pH-Wert und die Zahl der jeweils eingenommenen Messlöffel Granulat sind in den Kontroll-Kalender einzutragen. Der Kontroll-Kalender ist zu jedem Arztbesuch mitzubringen.

##### Anwendungsfehler und Überdosierung

##### Was ist zu tun, wenn Uralyt-U® versehentlich in zu großen Mengen angewendet wurde?

Eine unerwünschte Beeinflussung stoffwechselfysiologischer Parameter ist auch bei höherer als der empfohlenen Dosierung bei ausreichender Nierenfunktion nicht zu erwarten. Eine eventuelle Überdosierung kann jederzeit durch Kontrolle des Urin-pH-Bereiches erkannt und durch Dosisverringering korrigiert werden. Gegebenenfalls ist ärztlicher Rat einzuholen.

##### Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Uralyt-U® Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

##### Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Uralyt-U® auftreten?

Häufig kommt es zu meist leichten Magen- bzw. Bauchschmerzen. Selten tritt milder Durchfall oder Übelkeit auf.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

##### Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und der Dose aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

##### Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung

Für die Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses bestehen keine besonderen Einschränkungen. Die gebrauchsfertige Lösung sollte umgehend getrunken werden.

##### Stand der Information

September 2005



08.05

M.-Nr. 228 031

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!