

ИАЛ
ОДОБРЕНО!

ДАТА 26.06.07

Драги пациенти,

Моля прочетете внимателно цялата листовка. В нея се съдържа важна информация, която трябва да знаете за употребата на този продукт. Ако имате допълнителни въпроси, моля да се консултирате с Вашите лекар или фармацевт. Не винаги е лесно медицинските термини да се представят на достъпен за неспециалиста език. По тази причина, обичайно използваните от лекари и фармацевти медицински термини, са представени в текста с наклонен шрифт.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Име на лекарствения продукт

Kalinor ®

Калинор ефервесцентни таблетки

Качествен и количествен състав

1 ефервесцентна таблетка съдържа :

- активни вещества :

2.17 g Pottasium citrate 1H₂O

2.00 g Pottasium hydrogencarbonate

2.057 g Citric acid anhydrous

- помощни вещества :

Глюкозен сироп, макрогол 6000 , захарин , захароза , лимонова есенция

Готовият за изпиване разтвор съдържа : 40.0 ммол калиеви йони (съответстващи на 1.56 г калий) и най-малко 13.3 ммол цитратни йони.

3. Лекарствена форма и количество в една опаковка

Ефервесцентни таблетки

Полипропиленова туба с 15 ефервесцентни таблетки

Притежател на разрешението за употреба

Desma GmbH,

Peter Sander Str. 41 B,

D-55252 Mainz-Kastel,

Germany

Производител

Nordmark Arzneimittel GmbH&Co.KG ,

Pinnauallee 4

D-25436 Uetersen

Germany

Фармакотерапевтична група:

Минерално вещество - калий : За нормализиране на калиевия баланс, както и за предпазване от бъбречно-каменна болест



Терапевтични показания

За калиево-заместителна терапия в случай на :

- изразена ниска концентрация на калий в кръвта (*хипокалиемия* 3.2 ммол/л), особено в случаите на свързано с метаболизма наличие на високо ниво на киселини в кръвта (*метаболитна ацидоза*)
- Свързани с нивото на калия нарушения на нервната и мускулна активност (*предизвикани от хипокалиемия невромускулни нарушения*) и сърдечни аритмии

Ниска концентрация на калий в кръвта (*хипокалиемия*) при пациенти, лекувани със сърдечни дигиталисови лекарствени продукти

За профилактика на ниска концентрация на калий в кръвта (*хипокалиемия*) при следните състояния:

- Повишено ниво на киселини в кръвта, вследствие на кетонни тела (*кетонацидоза*), например при захарен диабет

За предотвратяване на повторна поява на камъни в бъбреците (*метапрофилактика на бъбречно-каменна болест*) при :

- наличие на камъни (*например при невъзможност на бъбречните каналчета да отделят достатъчно количество водородни йони, т.е. при бъбречна тубулна ацидоза*)
- при понижено в значителна степен цитратно отделяне (*хипоцитратурия < 320 mg на ден от различен произход*)
- уратни камъни

Информация, необходима преди започване на употреба на лекарствения продукт

а) противопоказания

Кога не трябва да приемам Kalinor® ефервесцентни таблетки?

Вие не трябва да приемате Kalinor® ефервесцентни таблетки, ако страдате от заболявания, които често са съпътствани от патологично повишени нива на калий в кръвта (*хиперкалиемия*)

- *Дехидратация* (намаляване на водата в тялото поради нарушено водно-солево равновесие)
- *Нарушена бъбречна екскреторна функция* (нарушено е отделянето през бъбреците)
- *Болест на Адисон* (кортикоидна недостатъчност на надбъбречните жлези с типичен бронзов цвят на кожата)
- *Adynamia episodica hereditaria* (GAMSTORP синдром, рядко наследствено заболяване с пристъпи на възникващи епизоди на парализа при наличие на повишени нива на калий в кръвта)

Не трябва да приемате Kalinor®, ако страдате от рядкото заболяване генетична непоносимост към фруктоза, малабсорбция на глюкоза-галактоза или недостиг на сукроза-изомалтаза.

б) специални предпазни мерки при употреба

Какви предпазни мерки трябва да се спазват?

Преди употреба трябва да се изследват електролитното и алкално-киселинното състояние, сърдечният ритъм и особено при пациенти в напреднала възраст.



бъбречната функция. Тези параметри трябва да се проследяват по време на лечението първоначално на по-кратки, а след това на по-дълги интервали.

1 ефервесцентна таблетка съдържа 1.42 g захароза, която съответства на около 0.12 хлебни единици. Трябва да го имате предвид ако страдате от захарен диабет и се нуждаете от специална диета.

В какви случаи трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да приемете Kalinor® ефервесцентни таблетки ?

В този раздел е посочено при какви условия може да приемате Kalinor® ефервесцентни таблетки в определени случаи и с особено внимание. Моля да се консултирате с Вашия лекуващ лекар. Това се отнася и в случаите на изява на тези състояния в миналото.

Kalinor® ефервесцентни таблетки трябва да се използват с особено внимание при :

- сърповидно-клетъчна анемия (нарушение при образуването на хемоглобин в кръвта; отнася се почти изключително за хора с африкански произход)
- пациенти, лекувани едновременно с :
- лекарствени продукти с атропиноподобен ефект (*антихолинергични средства*)
- калий-запазващи лекарствени средства, които увеличават отделянето на урина (*калий-съхраняващи диуретици*)
- субстанции, потискащи действието на надбъбречния кортикоиден хормон (*алдостеронови антагонисти*)
- с някои средства, понижаващи кръвното налягане (*АСЕ инхибитори*)
- със средства, които потенциално увреждат бъбреците, като някои лекарствени продукти използвани при ревматизъм и болка (*нестероидни противовъзпалителни средства и други подобни*)

Наднормени кръвни концентрации на калий (*хиперкалиемия*) може да се получат в резултат от взаимодействието с други, едновременно приемани лекарствени продукти, внезапно увеличение на киселинността на кръвта (*ацидоза*) , внезапно нарушение на бъбречната функция или други състояния.

Какво друго трябва да знаете ?

Честата и продължителна употреба на Kalinor® ефервесцентни таблетки може да е неблагоприятна за Вашите зъби (увреждане на зъбите).

в) лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия

Кои други лекарствени продукти оказват влияние върху действието на Kalinor® ефервесцентни таблетки и как влияе Kalinor® ефервесцентни таблетки на други лекарства?

Повишените калиеви концентрации в кръвта намаляват ефекта на сърдечните гликозиди. Ниските нива на калий в кръвта (например нелекуван калиев дефицит) смущават сърдечния ритъм (*аритмогенен*) ефект на тези лекарствени продукти.



Веществата, които противодействат на активността на хормона на кората на надбъбречните жлези (*алдостеронови антагонисти*), калий-запазващите лекарствени продукти, които увеличават отделянето на урина (*калий-запазващи диуретици*), някои средства понижават кървеното налягане (*АСЕ инхибитори*) и определени лекарства, използвани при ревматизъм и болка (*нестероидни противовъзпалителни средства и периферни аналгетици*), намаляват отделянето на калия през бъбреците.

Моля, обърнете внимание на това, че тези данни се отнасят и за неотдавна преустановено медикаментозно лечение.

Кои храни и напитки трябва да избягвате ?

Не се очакват взаимодействия между Kalinor® и храни и напитки.

г) специални предупреждения

Какви предпазни мерки трябва да се съблюдават по време на бременност и кърмене ?

Няма данни за вредни въздействия по време на бременност и кърмене.

д) влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Какви предпазни мерки трябва да предприемете, когато шофирате и работите с машини при рискови условия?

Kalinor® ефервесцентни таблетки нямат вредно въздействие върху способността за шофиране, реакциите или трудоспособността. Това се отнася и за работа с машини при рискови условия.

е) Препоръка към диабетиците: - 1 ефервесцентна таблетка съдържа 1.42 г захароза, която съответства на 0,12 хлебни единици.

Поради съдържанието на захароза продуктът е неподходящ при хора с вродена непоносимост към фруктозата, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захаразно/изомалтазен дефицит.

Дозировка, начин на употреба и продължителност на приложение

Пациентът трябва да се съобразява със следното, освен, ако лекуващият лекар не е назначил различен прием на Калинор ефервесцентни таблетки. Моля, приемайте Калинор ефервесцентни таблетки в съответствие с указанията, тъй като в противен случай лекарственият продукт няма да бъде ефективен.

Колко таблетки и колко често трябва да се приемат Kalinor® ефервесцентни таблетки ?

Ако не е предписано друго, се приемат 1-3 таблетки дневно

а) при калий-зависими нарушения на нервната и мускулна дейност или сърдечна аритмия, както и за профилактика и лечение на понижена калиева концентрация в кръвта :

Дозировката се определя от степента на дефицита, който трябва да се коригира. Не въпреки че, по принцип е достатъчен прием на 40 до 80 mmol калий дневно. Не



трябва да се прилагат повече от 160 mmol калий дневно. Еднократната доза не трябва да превишава 40 mmol калий, т.е. 1 ефервесцентна таблетка Калинор.

б) За предпазване от повторно образуване на бъбречни камъни :

Дозировката трябва да бъде определена от лекуващия лекар така, че отделянето на цитрат да е повече от 320 mg дневно и рН на урината да бъде 6.2-6.8. Тези стойности се достигат с прием на 1-2 таблетки дневно.

Еднократната доза не трябва да превишава 40 mmol калий, т.е. 1 ефервесцентна таблетка Калинор. Не трябва да се надхвърля дневна доза от 4 ефервесцентни таблетки.

Как и кога да се употребяват Kalinor® ефервесцентни таблетки ?

За перорална употреба (след разтваряне).

Разтворете напълно 1 ефервесцентна таблетка Kalinor® в чаша вода (100-200 ml). Прибавете, ако желаете плодов сок и изпийте разтвора на глътки за 10 до 15 минути. Поносимостта се подобрява при прием с храна.

Дневната доза от 2 или повече ефервесцентни таблетки трябва да бъде разпределена в денонощието (например сутрин, обед и вечер).

Колко продължително да употребявате Kalinor® ефервесцентни таблетки?

Препоръчва се да се приема Калинор ефервесцентни таблетки до отстраняване на причината за възникване на калиевия дефицит и за предотвратяване появата на бъбречни камъни. В други случаи на калиево изчерпване, обикновено дефицитът се отстранява за няколко дни или седмици.

Предозиране и други грешки при употреба

Какво трябва да се направи, ако Kalinor® ефервесцентни таблетки са приети в по-големи дози (предозиране - умишлено или поради небрежност)?

При нормална бъбречна функция надвнесения калий бързо се излъчва. Опасно надвишаване на калиевата концентрация в кръвта може да се очаква само при значително предозиране. Тъй като силно повишената калиева концентрация в кръвта повлиява на нормалната сърдечна функция, трябва при значимо повишаване да се потърси незабавно лекарска помощ. Лекарят може да определи калиевата концентрация в кръвта чрез лабораторни изследвания и/или посредством ЕКГ да провери сърдечния ритъм. Лекарят също така може да проведе подходящи мероприятия по отношение на сърдечната функция и калиевите концентрации в кръвта. При слабо повишена калиева концентрация в кръвта може и без допълнителна намеса да настъпи нормализиране посредством нормалната екскреция на калий от бъбреците.

Какво трябва да спазвате , ако сте приели много малко Kalinor® ефервесцентни таблетки ?

Ако веднъж сте пропуснали приема на Kalinor® ефервесцентни таблетки, може да го наваксате и по-късно, когато отчетете своята грешка. Не трябва обаче да приемате повече от 1 таблетка Kalinor® ефервесцентни таблетки наведнъж и да превишавате общата дневна доза.



Какво се случва, ако прекъснете или преустановите лечението ?

Ако трябва да приемате Kalinor® ефервесцентни таблетки, за да компенсирате или предотвратите възникване на калиев дефицит, приемът на калий за поддържане на калиевото равновесие посредством Kalinor® ефервесцентни таблетки е наложителен за поддържане на калиевия баланс. Без този допълнителен прием на калий, съдържащ се в Калинор ефервесцентни таблетки, нуждите Ви от калий не могат да бъдат покрити с храната.

По тази причина, в случай, че прекъснете или преустановите приема на Kalinor® ефервесцентни таблетки, може да се развие калиев дефицит с нежелани реакции по отношение на сърцето и нервната и мускулна дейности.

Ако трябва да приемате Kalinor® ефервесцентни таблетки за предотвратяване на рецидив от бъбречно-каменна болест, тогава приемът на калиев цитрат чрез Kalinor® ефервесцентни таблетки е необходим, за контрол върху състава на урината. Без допълнителния прием на калиев цитрат от Kalinor® ефервесцентни таблетки съставът на Вашата урина спомага за образуването на бъбречни камъни. Вашата урина ще бъде с висока киселинност и съотношението между съставките, които спомагат за образуването на бъбречни камъни и тези, които го потискат е неблагоприятно. Ако прекъснете или преустановите приема на Kalinor® ефервесцентни таблетки по-рано, е възможно повторно образуване на бъбречни камъни.

Нежелани лекарствени реакции

Какви са възможните нежелани реакции на Kalinor® ефервесцентни таблетки ?

В следната таблица е отразена оценката и честотата на поява на нежелани реакции

Много чести	По-малко от 1 на 10 души
Чести	По-малко от 1 на 10 души, но повече от 1 на 100 души
Нечести	По-малко от 1 на 100 души, но повече от 1 на 1000 души
Редки	По-малко от 1 на 1000 души но повече от 1 на 10000 души
Много редки	По-малко от 1 на 10000 души , включително и единични случаи

Наблюдавани са следните нежелани реакции:

При предразположени пациенти, приемът на Калинор ефервесцентни таблетки може да предизвика гадене и повръщане. Отбелязани са също така прояви на уригване, киселини, поява на газове, коремни болки и диария.

В изолирани случаи, при хора с данни за свръхчувствителност (напр. сенна хрема, алергия към домашен прах), са наблюдавани алергични реакции, като сърбеж и подпухване на лицето.



Ако наблюдавате някакви нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля да информирате Вашия лекар или фармацевт.

Какви предпазни мерки трябва да се предприемат при нежелани реакции?

Гадене или поява на някоя от другите описани по-горе стомашно-чревни оплаквания, доколкото са действително свързани с употребата на Kalinor® ефервесцентни таблетки, не изискват провеждане на специално лечение. За предотвратяването им, винаги внимавайте Kalinor® ефервесцентни таблетки да бъдат напълно разтворени в достатъчно количество течност. Разтворът не трябва да се изпива много бързо и на празен стомах. Моля следвайте посочените в "Начин на употреба" указания.

При поява на *алергична* реакция (реакция на свръхчувствителност), трябва да уведомите Вашия лекар и да преустановите приема на Kalinor® ефервесцентни таблетки. Препоръчително е Вашият лекар да уточни, коя от съставките на Kalinor® ефервесцентни таблетки е предизвикала алергичната реакция, за да избягвате в бъдеще прием на това вещество с други лекарства, храни и др.

Специални условия на съхранение

Как да се съхранява Kalinor® ефервесцентни таблетки ?

Независимо, че таблетките са предназначени за разтваряне във вода, ефервесцентните таблетки са чувствителни на влага (дори към влажността на въздуха) по време на съхранение. В добре затворения контейнер, намиращият се в капачката абсорбент защитава Kalinor® ефервесцентни таблетки от влага. По тази причина, затваряйте плътно контейнера след всяка извадена таблетка, за да предпазите Kalinor® ефервесцентни таблетки от увреждане от влагата на въздуха.

Срок на годност на лекарствения продукт

Срокът на годност е отпечатан върху кутията и етикета. Да не се използва лекарственият продукт след изтичане срока на годност.

Последна редакция на текста: Април 2007

В случай, че имате някакви въпроси по отношение употребата на този лекарствен продукт, моля да се консултирате с лекуващия лекар или фармацевт. Желаем Ви бързо възстановяване.

Прочетете внимателно цялата листовка, защото тя съдържа важна информация за Вас.

Този лекарствен продукт се отпуска по лекарско предписание.

Трябва да употребявате внимателно този продукт, съобразно информацията предоставена в тази листовка, за да получите най-добри резултати.

Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

Ако имате допълнителни въпроси или се нуждаете от съвет, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако симптомите Ви се влошат или не се подобряват след 10 дни, трябва да се свържете с лекар.

