

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

## Uralyt-U

Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

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

<p><b>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.</b></p> <p><b>Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Uralyt-U jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.</li> <li>• Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.</li> <li>• Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.</li> <li>• Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.</li></ul>
--

<p><b>Diese Packungsbeilage beinhaltet:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Was ist Uralyt-U und wofür wird es angewendet?</li> <li>2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Uralyt-U beachten?</li> <li>3. Wie ist Uralyt-U einzunehmen?</li> <li>4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?</li> <li>5. Wie ist Uralyt-U aufzubewahren?</li> <li>6. Weitere Informationen</li></ol>
--

### 1. WAS IST URALYT-U UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Uralyt-U ist ein Alkalicitrat, Urolithiasismittel.

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.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON URALYT-U BEACHTEN?

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

Uralyt-U darf nicht eingenommen werden,

- bei Überempfindlichkeit gegenüber den Bestandteilen von Uralyt-U.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Uralyt-U ist erforderlich

- 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 renaltubuläre Acidose (RTA) ist zusätzlich der Säure-Basen-Status zu kontrollieren.

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

- bei Kindern

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

#### Bei Einnahme von Uralyt-U mit anderen Arzneimitteln

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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Uralyt-U

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.

#### 3. WIE IST URALYT-U EINZUNEHMEN?

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

Wieviel Uralyt-U und wie oft sollten Sie Uralyt-U einnehmen? Täglich 4 Messlöffel (= 10 g Granulat) in 3 Einzelgaben nach den Mahlzeiten einnehmen.

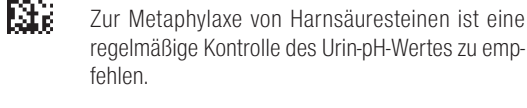
Morgens und mittags jeweils 1 Messlöffel und abends 2 Messlöffel nach den Mahlzeiten.

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

Harnsäuresteine : 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

*Wieviel 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.

#### Art der Anwendung

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 Kontrollkalender einzutragen. Der Kontroll-Kalender ist zu jedem Arztbesuch mitzubringen.

#### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt. Sollten trotz der Einnahme von Uralyt-U die Beschwerden fortbestehen, sollte der Arzt aufgesucht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Uralyt-U zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Uralyt-U eingenommen haben, als Sie sollten

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 Dosisverringerung korrigiert werden. Gegebenenfalls ist ärztlicher Rat einzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Uralyt-U Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen

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

#### Andere mögliche Nebenwirkungen

Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

#### 5. WIE IST URALYT-U AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. *Das Verfalldatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und der Dose aufgedruckt.*

*Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!*

#### Aufbewahrungsbedingungen

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

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Uralyt-U enthält:

Der Wirkstoff ist: Kalium-Natrium-Hydrogencitrat

1 Messlöffel mit 2,5 g enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

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

Die sonstigen Bestandteile sind:
Aromastoff: Citronenöl, Farbstoff: Gelborange S (E 110).

Wie Uralyt-U aussieht und Inhalt der Packung:
Originalpackungen mit 280 g hellorangefarbenem Granulat
Die Packung enthält einen Messlöffel und Indikatorpapier.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung:

kohlpharma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

Vertrieb:

MTK-PHARMA Vertriebs-GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2010.



Die Packung enthält Messlöffel und Indikatorpapier. Das CE-Zeichen bezieht sich nur auf Indikatorpapier und Messlöffel!

