

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Citrolyt
(46,4 g + 39,1 g + 14,5 g)/100 g
granulat do sporządzania roztworu doustnego
(Kalii citras + Natrii citras + Acidum citricum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Citrolyt i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Citrolyt
3. Jak stosować lek Citrolyt
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Citrolyt
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Citrolyt i w jakim celu się go stosuje

Powstawaniu złożeń moczanowych w drogach moczowych sprzyja kwaśny odczyn moczu. W środowisku kwaśnym kwas moczowy wytrąca się w trudno rozpuszczalnej postaci, natomiast w środowisku obojętnym przechodzi w łatwo rozpuszczalny moczan jednosodowy. Lek Citrolyt dzięki właściwościom buforującym umożliwia doprowadzenie pH moczu w granicach 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 zdolności krystalizacji, powstałe w drogach moczowych złoże ulegają wtórnemu rozpuszczeniu.

Wskazania do stosowania

Lek Citrolyt stosuje się w:

- kamicy dróg moczowych złożonej z kwasu moczowego i moczanów
- dnie moczanowej

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Citrolyt

Kiedy nie stosować leku Citrolyt

- jeśli pacjent ma uczulenie na cytrynian potasu, cytrynian sodu, kwas cytrynowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono kamice dróg moczowych o mieszanym składzie (np. fosforanowo-amonowo-magnezową);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta stwierdzono hiperkaliemię (hiperpotasemię) i współistniejącą z nią przewlekłą niewydolność nerek przebiegającą z azotemią lub oligurią (wartość GFR <0,7 ml/minutę). U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek lek Citrolyt należy stosować w warunkach szpitalnych. Podczas leczenia lekarz zaleci kontrolę stężenia potasu i sodu w osoczu;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ostre odwodnienie;
- jeśli u pacjenta stwierdzono oligurię (skąpomocz), anurię (bezmocz);
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie dróg moczowych, alkaloza metaboliczna;

- jeśli u pacjenta stwierdzono czynną chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy jak również stany zapalne żołądka i dwunastnicy;
- jeśli u pacjenta stwierdzono zatrucie glinem;
- jeśli u pacjenta występuje niewyrównana cukrzyca;
- jeśli u pacjenta stwierdzono niewydolność serca po przebytych zawale serca, chorobę niedokrwioną serca;
- jeśli u pacjenta występuje niekontrolowane nadciśnienie tętnicze;
- jeśli u pacjenta występują miejscowe lub uogólnione zaburzenia hemostazy (m.in. zaburzenia krzepnięcia krwi, skazy naczyniowe);
- jeśli u pacjenta występują choroby, w których wskazane jest ograniczenie podawania sodu;
- jeśli pacjent stosuje leki zawierające potas i leki moczopędne oszczędzające potas;
- jeśli pacjent poddany jest terapii lekami zmniejszającymi perystaltykę jelit lub kiedy zwolniony jest pasaż jelitowy;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub jeśli pacjentka karmi piersią.

Lek 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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Citrolyt należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas leczenia należy przestrzegać, aby dobową ilość spożywanych płynów wynosiła co najmniej od 2 do 2,5 litra. Lekarz zaleci dodatkowe uzupełnienie płynów w przypadku utraty wody w wyniku silnego pocenia się, wymiotów itp.

Lek może powodować reakcje alergiczne.

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

Lekarz zaleci wykonanie odpowiednich badań.

Ponieważ w kamicach moczanych występuje skłonność do wznowy, okresową terapię profilaktyczną należy przeprowadzać, gdy pojawią się zmiany w moczu w postaci zwiększonej ilości erytrocytów i kryształów kwasu moczowego. Terapia profilaktyczna winna być prowadzona przez okres od 1 do 3 miesięcy.

Lek powinien być przyjmowany pod stałą kontrolą lekarza.

Podczas stosowania lekarz zaleci w miarę potrzeby oznaczenie stężenia elektrolitów i parametrów równowagi kwasowo-zasadowej.

Zwiększenie stężenia potasu może prowadzić do zaburzeń czynności serca, a nawet do uszkodzenia mięśnia sercowego.

U pacjentów z niewydolnością serca leczonych lekiem Citrolyt oraz lekami z grupy glikozydów naporstnicy należy pamiętać, że 10 g leku Citrolyt zawiera około 1,7 g potasu.

Sole potasu mogą prowadzić do owrzodzeń przewodu pokarmowego.

Nadmiar sodu sprzyja zatrzymaniu wody i powstawaniu obrzęków, dlatego u pacjentów z niewydolnością krążenia z obrzękami spowodowanymi zatrzymaniem jonów sodowych lek Citrolyt powinien być bardzo ostrożnie stosowany.

W przypadku konieczności stosowania przez pacjentów diety ubogosodowej należy pamiętać, że 10 g leku Citrolyt zawiera około 1,0 g sodu. U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lek Citrolyt powinien być bardzo ostrożnie stosowany.

Należy zwrócić się do lekarza, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Dzieci i młodzież

Lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat i dlatego nie należy go stosować w tej grupie wiekowej.

Citrolyt a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jednoczesne podawanie doustnych leków zawierających jony żelaza (II) zmniejsza wchłanianie składników leku Citrolyt. Leku 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 leków zawierających potas jednocześnie z lekiem Citrolyt może doprowadzić do hiperkaliemii. Nie należy stosować leku Citrolyt jednocześnie z lekami 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. Leku Citrolyt nie należy stosować z: efedryną, pseudoefedryną, chinidyną, z lekami zobojętniającymi sok żołądkowy (w szczególności zawierającymi glin lub wodorowęglan glinu), cyklosporyną i heparyną.

Stosowanie leku Citrolyt z jedzeniem, pić i alkoholem

Patrz punkt 3.

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Citrolyt, ponieważ może nasilać działania niepożądane leku dotyczące układu nerwowego.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak wystarczających danych klinicznych dotyczących stosowania leku u kobiet w ciąży i dlatego nie należy stosować leku u tych pacjentek.

Lek 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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących działań niepożądanych cytrynianu sodu, cytrynianu potasu i kwasu cytrynowego, które mogłyby wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów, obsługę maszyn i sprawność psychofizyczną.

Lek Citrolyt zawiera żółcień pomarańczową (E 110)

2,5 g granulatu zawiera 0,0005 g żółcień pomarańczowej.

5,0 g granulatu zawiera 0,0010 g żółcień pomarańczowej;

100 g granulatu zawiera 0,0200 g żółcień pomarańczowej.

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Citrolyt

Ten lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Nie stosować leku na czczo. Lek należy przyjmować najlepiej bezpośrednio po spożyciu posiłku. Ustaloną dawkę granulatu należy rozpuścić w pół szklanki wody i wypić. W czasie leczenia należy przestrzegać, aby dobową ilość spożywanych płynów wynosiła co najmniej od 2 do 2,5 litra. Lekarz zaleci dodatkowe uzupełnienie płynów w przypadku utraty wody w wyniku silnego pocenia się, wymiotów itp.

Do odmierzania prawidłowej dawki leku należy używać łyżki miarowej podwójnej (o objętości 2,5 ml z jednej strony łyżki oraz objętości 5,0 ml z drugiej strony) załączonej do opakowania jednostkowego. Po odmierzeniu odpowiedniej dawki leku, należy szczelnie zamknąć pojemnik.

Zwykle lek jest stosowany jak opisano poniżej.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

Dawkę leku ustala się indywidualnie, na podstawie pomiaru pH moczu pacjenta, celem wykazania stopnia kwasowości moczu. Wartość pH moczu powinna wynosić od 6,4 do 6,8.

Pomiar należy przeprowadzić trzy razy na dobę przed każdorazowym użyciem leku, w świeżo oddanym moczu, zgodnie z poniższą instrukcją:

Oderwać pojedynczy pasek papierka wskaźnikowego suchymi palcami, uchwycić go załączoną klamerką i zanurzyć na kilka sekund w pojemniku ze świeżo oddanym moczem. Powstałe zabarwienie papierka wskaźnikowego należy natychmiast porównać ze skalą barw umieszczoną w dołączonej książeczce.

Dawkowanie leku należy ustalić w porozumieniu z lekarzem, w taki sposób, aby pH moczu miało wartość od 6,4 do 6,8. W przypadku stwierdzenia w poszczególnych pomiarach, że pH moczu wynosi 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: podczas porannego badania moczu stwierdzono pH poniżej 6,4 świadczy to, że wieczorem dnia poprzedniego dawka leku była zbyt mała. Poranną dawkę należy zwiększyć. To samo dotyczy dawki popołudniowej i wieczornej.

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

- rano, 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 kilkukrotnych pomiarów pH moczu i ewentualnego skorygowania dawki.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

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

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności modyfikowania sposobu podawania i dawkowania leku u pacjentów w podeszłym wieku.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Citrolyt jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Citrolyt

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawy przedawkowania:

kołatanie serca, obrzęk kończyn, zmniejszenie lub zwiększenie tętna, zaburzenia równowagi.

Leczenie: nie ma specyficznej odtrutki, lekarz stosuje leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Citrolyt

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Citrolyt

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo rzadko (objawy występują rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów):
zawroty głowy, zaburzenia równowagi szczególnie u pacjentów ze skłonnością do hiperwentylacji.

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
nudności, wymioty, biegunka, szczególnie u osób z nadkwaśnym nieżytem żołądka, zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego (kołatanie serca, ból zamostkowy) i obrzęk kończyn dolnych, osłabienie mięśniowe, hiperkaliemia, zmiany nastroju, bezsenność, nadmierne pocenie się, kwasica metaboliczna, zaburzenia smaku, zmęczenie, zaczerwienienie skóry.
Podczas długotrwałego stosowania leku może dojść do uszkodzenia wątroby i (lub) nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: 22 49 21 301

Fax: 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Citrolyt

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku jak również papierków wskaźnikowych po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Citrolyt

- Substancjami czynnymi leku są: cytrynian potasu, cytrynian sodu, kwas cytrynowy.

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

- Substancje pomocnicze to: żółcień pomarańczowa (E 110), substancja poprawiająca smak i zapach pomarańczowa, etylowanilina, etanol 96%.

Jak wygląda lek Citrolyt i co zawiera opakowanie

Lek Citrolyt to granulaty do sporządzania roztworu doustnego.

Opakowanie

W tekturowym pudełku znajduje się 1 pojemnik zawierający 220 g granulatu do sporządzania roztworu doustnego oraz podwójna łyżka miarowa, klamerka i papierki wskaźnikowe.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM
ul. Pułaskiego 39, 85-619 Bydgoszcz
Tel.: (52) 342 67 88

Informacja dla niewidomych i słabowidzących: treść ulotki leku Citrolyt jest dostępna w systemie Ulotka Audio pod ogólnopolskim numerem telefonu 800 706 848.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2023