

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משוקעת על פי מרשם רופא בלבד

אוראליט-U, גרנולות

חומר פעיל:

כל כפית מדידה הידרוגן ציטרט 2.5 גרם
ש גרנולות מכילה: פוסטיום סודיום הידרוגן ציטרט (6:6:3:5) 2.427 גרם Potassium Sodium Hydrogen Citrate (6:6:3:5) 2.427 g

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".
קרא בעיון את העלון עד סופו בטורם שתשמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה, אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוחק.

התרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אך עליבחר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להמסת אבני חומצת שתן וכן למניעת היווצרותן בדרכי השתן.

הטיפול בתרופה זו הונו חלק מטיפול מיעיתי הכולל דיאטה מתאמה, צריכת נוזלים מוגברת וכו'.

אוראליט-U שייך לקבוצת תרופות הגורמות להבססת השתן.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל Potassium Sodium Hydrogen Citrate (6:6:3:5) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף")
- הינך סובל מאי ספיקת כליות חמורה או כרונית.
- הינך נמצא בדיאטה דלת נתרן.
- הינך סובל מבססת מטבולית (*metabolic alkalosis*).
- יש לך רמות גבוהות של אשלגן בדם (היפרכלמיה).
- הינך סובל מזיהומים כרוניים בדרכי השתן על ידי חיידקים מפרקי שתנן.

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה לפני תחילת הטיפול באוראליט-U התייעץ עם רופא או הרוחק.

- לפני תחילת הטיפול באוראליט-U יש לשלוף מחלות או מצבים העלולים לגרום להיווצרות אבני חומצת שתן. כגון טיפול במצבים כמו אדנומה (adenoma) של הבלוטות הפרטאורינאידית ומליגנמה הגורמים להיווצרת אבני חומצת שתן.
- לפני תחילת הטיפול באוראליט-U יש לבדוק את רמת האלקטרוליטים בדם ותפקוד הכליות. בנוסף יש לבדוק את רמת החומציות של השתן כאשר יש חשד ל- *RTA* (חמצת אבובית הכליה).
- במטופלים קשישים או מטופלים עם בעיות בתפקודי הכליות או מטופלים הנטלים בנוסף תרופות ללחץ דם גבוה או כנגד כאבים כרוניים (המפורטות בפרק זה ב-אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות) יש לקחת בחשבון שהמינון היומי המרבי המומלץ של **אוראליט-U** הוא 11.25 גרם גרנולות (4.5 כפיות מדידה). זה שווה ערך ל-1.86 גרם אשלגן ל-1.09 גרם נתרן. אינטראקציה עם מוצרים תרופתיים אלה (תרופות ללחץ דם וכאב) עלולה להוביל להיפרכלמיה.
- נדרשת זהירות אצל מטופלים הסובלים מהפרעה חמורה בתפקודי הכבד.

- המרכיב **yellow orange S (E 110)** עלול לגרום לתגובה אלרגית.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 מכיוון שאין מספיק ניסיון קליני באוכלוסייה זו.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוחק. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות אשר מעלות את הריכוז החוץ תאי של אשלגן. מחלישות את האפקט של גליקוזידים קרדיאליים. בעוד ירידה בריכוז החוץ תאי של אשלגן גורמת להפרעות קצב בזמן טיפול עם גליקוזידים קרדיאליים.
- תרופות לטיפול בלחץ דם, כגון: אלודוסטרון אנטגוניסט, *AT II* אנטגוניסט, משתנים אוצרי אשלגן ומעכבי האנזים *ACE*, גורמות לירידה בהפרשת האשלגן בשתן.
- תרופות לטיפול בכאב כרוני, כגון: *NSAIDs* (נוגדי דלקת שאינם סטרואידים) ומשככי כאבים הקיפיים, גורמות לירידה בהפרשת האשלגן בשתן (10 גרם **אוראליט-U**, מינון יומי ממוצע, מכיל 1.72 גרם אשלגן).
- נטילת תרופות נוספות המכילות אשלגן במקביל עלולה לגרום להיפרכלמיה.
- תרופות המכילות אלומיניום כגון תרופות מסוימות לטיפול בצרבות. מכיוון שאוראליט-U מכילה גם ציטראט, נטייה בו זמנית עלולה לגרום לעלייה בספיגת האלומיניום. לכן יש לישול אותן במרווח של לפחות שעתיים.
- ביאטה דלת נתרן יש לזכור כי 10 גרם של **אוראליט-U** (מינון יומי ממוצע) מכיל 1 גרם או *44 mmol* נתרן (שווה ערך ל- 2.6 גרם נתרן כלוריד).

שימוש בתרופה ומדון

הריון, הנקה ופוריות

אם הינך הריון, חושבת שהינך בהריון, מתכננת הריון או מניקה, יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש בתרופה.

אם הרופא סבור כי יש צורך להשתמש בתכשיר במהלך ההריון או ההנקה, הוא יבדוק באופן קבוע את רמות הנתרן והאשלגן בדם שלך. אם רמות אלו נמצאות בטווח התקין, לא צפויות השפעות מזיקות על העובר או הילד הינך.

נהיגה ושימוש במכונית

לאוראליט-U אין השפעה ידועה על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונית.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה אוראליט-U מכילה (E 110) yellow orange S אשר יכול לגרום לתגובות אלרגיות, כגון אסטמה. תגובה אלרגית תהיה נפוצה יותר אצל אנשים אשר מגיבים לחומצה אצטילסצילית.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד הרופא או הרוחק במידה ואינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- להמסת אבני חומצות שתן:**
 - המינון המקובל הוא 4 כפיות מדידה ביום (10 גרם ביום) המחולקות ל- 3 מנות: כפית אחת בבוקר, כפית אחת בעריהיים ושתי כפיות בערב. לאחר הארוחה.
 - pH*- של השתן צריך להיות בין 6.2-6.8.

- אם ה-*pH* הנמדד מתחת לטווח המומלץ, יש להגדיל את המינון היומי בחצי כפית בערב.
- אם ה-*pH* הנמדד מעל לטווח המומלץ, יש להפחית את המינון היומי בחצי כפית בערב.
- כאשר ה-*pH* נמצא בטווח המומלץ, אתה נוטל את המינון המתאים לך.

למניעת היווצרותן של אבני חומצת שתן בדרכי השתן:

- המינון היומי המקובל הוא 3-2 כפיות מדידה ביום (5-7.5 גרם) המלקחות במנה אחת בערב לאחר הארוחה.

אם ה-*pH* נמוך, יש ליטול 3-4.5 כפיות מדידה ביום (7.5-11.25 גרם) המחולקות ל- 2-3 מנות במהלך היום לאחר הארוחה.

יש להמסת אבני חומצות ביום *pH* 6.2-7.4 (יש לכוון לערך *pH* 7).

יש לנטר באופן קבוע אחר רמת ה-*pH* בשתן ולהתאים את המינון בהתאם.

יש להמסית את הגרנולות בכוס מים ולשתות אותה במימולה.

בדיקת השתן חיובית להתבצע מיידית לפני נטילת לשימור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ולא תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. לא תגרמם להקאה ללא הארחה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date). המופיע על גבי האריזה החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש להשתמש באוראליט-U עד 6 חודשים מרגע פתיחת האריזה, ולא יאוחר מתאריך התפוגה. יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל 25°C.

לאחר הכנת התמיסה יש לשלוח אותה מייד.

אין להשליך תרופות באמצעות שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוחק כיצד יש לרוקח תרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

אם אתה שכי האפקט של **אוראליט-U** חזק מדי או חלש מדי, יש להתייעץ עם הרופא.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או בטעות בלע יתר מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. אם תפקודי הכליה תקינים, לא צפויות השפעות על המטבוליזם אפילו אם נלקחה בטעות כמות גדולה של **אוראליט-U**.

מינון יתר עלול להוביל לרמה גבוהה של אשלגן (מעל *5 mmol/L* בפלסמה) במיוחד אצל מטופלים הסובלים מחמצת (אצידוזיס) או כשל כליתי. ניתן לדעת מתי נוטלים מינון יתר על ידי בדיקת *pH* של השתן והתאמת המינון בהתאם.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, קח מייד את המנה שנשכחה, אם כבר כמעט הגיע הזמן לנטילת המנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה והמשיך עם המנה הבאה כחלק משגרת הטיפול. אל תיטול מנה כפולה על מנת לפצות על זה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושה! בידוק תהויות והמנה בכל פעם שיקר נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או רוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באוראליט-U עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מההשתמשים. אל תבהל למקרה רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא הסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות (common):
תופעות שמופיעות ל-10-1 משתמשים מתוך 100:

- כאבי בטן.

Product Name:	Uralyt-U
Pharmaceutical Form:	Granules
Size:	350 x 240 mm
Cat. No.:	URAPIL 112024 P.2
Font Size: HE/EN/AR/RU	7.5/7 (96%)/7.5/
Colors:	Black
Version No./Date	1 <p>2</p> 3
	25/11/24 <p>26/11/24</p> 08/12/24
Status: Client/Approved	MegaPharm

תופעות לוואי נדירות (*rare*) תופעות שמופיעות ל-10-1 משתמשים מתוך 10,000.

- שלשול או בחילה.

תופעות לוואי שכיחותות אינה ידועה. (תופעות שכיחותות טרם נבדעו):

- המרכיב **S (E 110) yellow orange** עלול לגרום לתגובה אלרגית.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיכון תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיכון על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (*www.health.gov.il*) המפנה לטופס המקוון לדיכון על תופעות לוואי, או על"כניסה לקישור: *https://sideeffects.health.gov.il*

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ולא תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. לא תגרמם להקאה ללא הארחה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date). המופיע על גבי האריזה החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש להשתמש באוראליט-U עד 6 חודשים מרגע פתיחת האריזה, ולא יאוחר מתאריך התפוגה. יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל 25°C.

לאחר הכנת התמיסה יש לשלוח אותה מייד.

אין להשליך תרופות באמצעות שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוחק כיצד יש לרוקח תרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או בטעות בלע יתר מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. אם תפקודי הכליה תקינים, לא צפויות השפעות על המטבוליזם אפילו אם נלקחה בטעות כמות גדולה של **אוראליט-U**.

מינון יתר עלול להוביל לרמה גבוהה של אשלגן (מעל *5 mmol/L* בפלסמה) במיוחד אצל מטופלים הסובלים מחמצת (אצידוזיס) או כשל כליתי. ניתן לדעת מתי נוטלים מינון יתר על ידי בדיקת *pH* של השתן והתאמת המינון בהתאם.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, קח מייד את המנה שנשכחה, אם כבר כמעט הגיע הזמן לנטילת המנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה והמשיך עם המנה הבאה כחלק משגרת הטיפול. אל תיטול מנה כפולה על מנת לפצות על זה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה שכי האפקט של **אוראליט-U חזק מדי או חלש מדי, יש להתייעץ עם הרופא.**

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או בטעות בלע יתר מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה מילה אף. אם תפקודי הכליה תקינים, לא צפויות השפעות על המטבוליזם אפילו אם נלקחה בטעות כמות גדולה של **אוראליט-U**.

מינון יתר עלול להוביל לרמה גבוהה של אשלגן (מעל *5 mmol/L* בפלסמה) במיוחד אצל מטופלים הסובלים מחמצת (אצידוזיס) או כשל כליתי. ניתן לדעת מתי נוטלים מינון יתר על ידי בדיקת *pH* של השתן והתאמת המינון בהתאם.

אם שכחת ליטול את התרופה ומה תוכן האריזה: **אוראליט-U** מכיל גרנולות בצבע כחום חיזור עם ריח ארומטי, ומגיע באריזה של 280 גרם. האריזות מכליות כפית מדידה, כרטיסי בדיקה ונייר בדיקת *pH*.

בעל הרישום וכותבותו:

מנאפארם בע"מ, התדרה 15 רעננה, ישראל.

שם היצרן ומתבותו: מדאוס, קולון, גרמניה.

עלון זה נערך בנובמבר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות התמלכתני במשרד הבריאות: 063-87-22365.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

נشرة למستهלק بموجب أنظمة الصيادلة

(مستحضرات) - 1986

نِسْوَقة الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أوراليت-U، حبيبات

المادة الفعّلة:

تحتوي كلّ ملعقة قِياس وفيها 2.5 غرام من الحبيبات على:

پوتاسيوم صوديوم هيدروجين سترات(6:6:3:5) 2.427 غرام Potassium Sodium Hydrogen Citrate (6:6:3:5) 2.427 g

لقائمة المواد غير الفعّالة ومولدات الحساسية في المستحضر - انظر الفصل 2 بند "معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة **بتمعن حتى نتهيتها قبل استعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطله للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدأ لكّ أن مرضهم مشابه.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لإذابة حصوات حمض اليوريك، وكذلك لمنع تشكلها في المسالك البولية.

إن العلاج بهذا الدواء هو جزء من علاج وقلتي يشمل الحمية الملائمة، استهلاك السوائل الزائد، وما إلى ذلك.

ينتمي أوراليت-U إلى مجموعة أدوية تؤدي إلى قلاء البول.

2. قَبْل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أرجي) للمادة الفعّالة Potassium Sodium Hydrogen Citrate (6:6:3:5) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من قصور حاد أو مزمن في عمل الكليتين.
- كنت تتبع حمية قليلة الصوديوم.
- كنت تعاني من القلاء الأيضي (*metabolic alkalosis*).
- وجدت لديك مستويات مرتفعة من البوتاسيوم في الدم (*hyperkalemia*).
- كنت تعاني من تلوّثات مزمنة في المسالك البولية من قِبَل جراثيم مثقّكة للبوريا.

تخبرنا خاصة تتعلق باستعمال الدواء **قَبْل بدء العلاج بـ أوراليت-U استشر الطبيب أو الصيدلي.**

قَبْل بدء العلاج بـ أوراليت-U يجب نفي وجود أمراض أو حالات من الممكن أن تؤدي إلى تشكل حصى حمض اليوريك، مثل علاج حالات مثل الورم الحميد (adenoma) في الغدد جارات الدرقية والورم الميلانيني اللذان يسببان تشكل حصوات حمض اليوريك.

قَبْل بدء العلاج بـأوراليت-U يجب فحص مستوى الشوارد الكهربية في الدم ووظيفة الكليتين. بالإضافة لذلك يجب فحص مستوى حموضة البول عندما يكون هناك شك في وجود *RTA* (حماض في الألبينب الكلوية).

لدى المتعلّجين السليين أو المتعلّجين الذين لديهم مشاكل في وظائف الكلى أو المتعلّجين الذين يتناولون أيضاً أدوية لإرتفاع ضغط الدم أو المصنّعة للعلام المرصّحة في هذا الفصل تحت "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية" يجب أن يؤخذ في الاعتبار أن الحد الأقصى من المقدار الدوائي اليومي الموصى به من أوراليت-U هو 11.25 غرام من الحبيبات (4.5 ملاعق قِياس). وهذا يعادل 1.86 غراماً من البوتاسيوم و-1.09 غراماً من الصوديوم. التداخل مع هذه المنتجات الدوائية (أدوية ضغط الدم والألم) قد يؤدي إلى حدوث فرط بوتاسيوم الدم.

يجب توخي الحذر لدى المتعلّجين الذين يعانون من اضطراب شديد في وظائف الكبد.

قد يسبب المركب (**U 110) yellow orange** لُرد فعل تحسّسي.

الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصّص للأطفال دون عمر 12 سنة لأنه ليست هناك خبرة سريرية كافية في هذه الفئة السكانية.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

- الأدوية التي تزيد من تركيز البوتاسيوم خارج الخلايا، تضعف تأثير جليكوزيدات القلب. في حين أن انخفاض تركيز البوتاسيوم خارج الخلايا يؤدي إلى اضطرابات في نبض القلب أثناء العلاج بجليكوزيدات القلب.

أدوية لعلاج ضغط الدم، مثل: مضادات الأندوسترون، مضادات الـ *AT II*، المدرات البولية الحافظة للبوتاسيوم ومثبطات الأنزيم *ACE* تؤدي لانخفاض في طرح البوتاسيوم في البول.

أدوية لمعالجة الألم المزمن، مثل: *NSAIDs* (مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية) ومسكنات الألم المحيطة، تسبب انخفاضاً في طرح البوتاسيوم في البول (10 غرام من أوراليت-U، متوسط المقدار الدوائي اليومي، يحتوي على 1.72 غرام من البوتاسيوم).

تناول أدوية إضافية تحتوي على البوتاسيوم في نفس الوقت قد يسبب فرط بوتاسيوم الدم.

أدوية تحتوي على ألومنيوم، مثل أدوية معينة لمعالجة الحرقان. بما أن أوراليت-U يحتوي أيضاً على سترات، فإن التناول المتزامن قد يؤدي إلى ارتفاع في امتصاص الألومنيوم. لذا يجب تناولها بفاصل زمني قدره ساعتين على الأقل.

في حمية غذائية قليلة الصوديوم، تذكر أن 10 غرامات من أوراليت-U (متوسط المقدار الدوائي اليومي) تحتوي على 1 غرام أو *44 mmol* من الصوديوم (ما يعادل 2.6 غرام من كلوريد الصوديوم).

استعمال الدواء والطعام
يجب تناول الدواء بعد وجبة الطعام.

الحمل، الإرضاع والحساسية

إذا كنت حاملاً، تتعتدين أنك حامل، تخططين للحمل أو مرضعة، يجب استشارة الطبيب قَبْل استعمال الدواء.

إذا رأى الطبيب أنه هناك حاجة لاستعمال المستحضر أثناء الحمل أو الإرضاع، سوف يقوم بفحص مستويات الصوديوم والبوتاسيوم في دمك بشكل منتظم. إذا كانت هذه المستويات ضمن المجال الطبيعي، فمن المرجّح حدوث تقيّرات ضارة على الجنين أو الطفل الرضيع.

السيفاة واستعمال المتكبات

لا يوجد لـ أوراليت-U أي تأثير معروف على قدرتك على السيفاة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي أوراليت-U على (E 110) yellow orange S الذي قد يسبب ردود فعل تحسّسية، مثل الربو. سيكون رد الفعل التحسّسي أكثر شوعاً لدى الأشخاص الذين لديهم حساسية لحمض لآسيتيل الساليسيليك.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر بحسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الاستيضاع من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً من المقدار الدوائي وكيفية استعمال المستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قِبَل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الاعتيادي عادةً هو:

- لإذابة حصوات حمض اليوريك:

- المقدار الدوائي الاعتيادي هو 4 ملاعق قِياس في اليوم (10 غرامات في اليوم) مقسّمة على 3 جرعات:

ملعقة واحدة في الصباح، ملعقة واحدة في الظهر و‏ملعقتان في المساء. بعد وجبة الطعام.

- يجب أن يكون الـ *pH* البولي بين 6.8-6.2.

إذا كان الـ *pH* الذي يتمّ قياسه تحت المجال الموصى به، يجب زيادة المقدار الدوائي اليومي بنصف ملعقة في المساء.

- إذا كان الـ *pH* الذي يتمّ قياسه فوق المجال الموصى به، يجب خفض المقدار الدوائي اليومي بنصف ملعقة في المساء.

- عندما يكون الـ *pH* في المجال الموصى به، فإنّك تتناول المقدار الدوائي الذي يناسبك.

URAPIL 112024 P.2

- لمنع تشكّل حصيٍ حمضٍ اليوريك في المسالك البوليّة.
 - المقدار الدوائي الاعتيادي هو 2-3 ملاعق قياس في اليوم (5-7.5 غرام) التي يتم تناولها في جرعة واحدة في المساء بعد وجبة الطعام.

- إذا كان الـ *pH* منخفضًا، يجب تناول 3-4.5 ملاعق قياس في اليوم (11.25-7.5 غرام) ممسمة على 2-3 جرعات خلال اليوم بعد وجبة الطعام.
- يجب أن يكون الـ *pH* الدوائيّ بين 7.4-6.2 (الهدف الحصول على قيمة *pH* 7).

- يجب مراقبة مستوى الـ *pH* في البول بشكل ثابت وملائمة المقدار الدوائي بموجب ذلك.
- يجب إزابة الخبيبات في كلس ماء وشربه كاملة.
- يجب إجراء فحص البول فوراً قبل تناول أيّ جرعة من أوراليتسU في الصباح، في الظهر وفي المساء.
- يتم إجراء الفحص من خلال غمر ورقة فحص واحدة في البول الذي تم نبوله للتو لبعض ثوانٍ. بدلاً من ذلك، يمكن الإمساك بورقة الفحص بحصاً الإمساك بحمض ثوب البول عند نبوله. يجب مقارنة تغير لون الورقة فوراً باللون المقابل الذي يظهر في كراسة ورقة الفحص. يجب تعليم النتيجة في المكان الملائم في بطاقة الفحص المرفقة بالعلبة.
- مدة العلاج:** سيحدد لك الطبيب مدة العلاج. يجب عليك استكمال العلاج الذي أوصى به الطبيب، حتى في حال طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالذواء دون استشارة الطبيب.

- إذا شعرت بأن تأثير أوراليتسU قويّ أكثر من اللازم، أو ضعيف أكثر من اللازم، يجب استشارة الطبيب.

إذا تناولت **بالخطأ** مقداراً **دوائياً مفرطاً** أو إذا **بلع طفل بالخطأ** من الذواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأخبر معك عليه الذواء.

إذا كانت وظائف الكلى سليمة، فمن غير المتوقع حدوث أي تأثيرات على عملية الإمتصاص حتى لو تم تناول كمية كبيرة من أوراليتسU عن طريق الخطأ.

إنّ فرط المقدار الدوائي من الممكن أن يؤدي إلى ارتفاع مستوى البوتاسيوم (فوق **5 mmol/L** في البلازما)، خاصة لدى المتعلّجين الذين يعانون من حمّاض (Acidosis) أو من فشل كلوي.

بالإمكان معرفة متى يتم تناول مقدار دوائي زائد من خلال فحص *pH* البولي، وملائمة الجرعة بموجب ذلك.

إذا **نسيبت تناول الذواء** في الوقت المطلوب، تناول الجرعة المنسية على الفور، إذا كان وقت تناول الجرعة التالية قد اقترب، تجاوز الجرعة المنسية واستمر في تناول الجرعة التالية كجزء من روتين العلاج. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

لا يجوز تناول اذوية في **العصاة** يجب تشخيص طابع الذواء والتأكد من المقدار الدوائي **في كل مرة تتناول فيها ذواء**. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الذواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكلّ ذواء، إن استعمال أوراليتسU قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:

- الأم في البطن.

أعراض جانبية نادرة (rare) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000:

- إسهال أو غثيان.

أعراض جانبية ذات شيوخ غير معروف (أعراض لم يحدد شيوعها بعد):

- قد يسبب المركب **yellow orange S (E 110)** لرد فعل تحسسي.

إذا ظهر **عرض جانبي**، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج

دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة

للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق دخول الرابط: **https://sideeffects.health.gov.il**

5. كيفية تخزين الذواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الذواء وكل ذواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبهذا الشكل تمنع التسمّم. لا تصبب للتغير بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الذواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة الخارجية. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. يجب استعمال أوراليتسU حتى 6 أشهر من لحظة فتح العلبة، دون أن يتجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.

4. Side effects

As with any medicine, **Uralyt-U** may cause side effects in some patients. Do not be alarmed by reading the list of side effects. You may not experience any of them.
Common side effects - effects that occur in 1-10 in 100 users:

- Abdominal pain.
- Rare side effects - effects that occur in 1-10 in 10,000 users:
- Diarrhea or nausea.
- Side effects whose frequency is not known (effects whose frequency has not yet been determined):

- The ingredient **yellow orange S (E 110)** may cause an allergic reaction.

If a **side effect occurs, if one of the side effects worsens or if you suffer from a side effect not mentioned in this leaflet, consult your physician.**

Reporting side effects

Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking the link "Report Side Effects of Drug Treatment" on the homepage of the Ministry of Health website (**www.health.gov.il**), which will direct you to the online form for reporting side effects, or by entering the link: **https://sideeffects.health.gov.il**

5. How should the medicine be stored?

- Avoid poisoning! This medicine, and any other medicine, should be kept in a closed place out of the reach and sight of children and/or infants in order to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by your physician.
- Do not use this medicine after the expiry date (exp. date) which appears on the outer package. The expiry date refers to the last day of that month.
- Use **Uralyt-U** within 6 months of opening the package and no later than the expiry date.
- Store at a temperature below 25°C.
- After preparing the solution, drink it immediately.
- Do not throw away medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

لكلا الجنسين.

رقم تسجيل الذواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 063-87-22365.

من أجل سهولة وتبوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الذواء مخصص لكلا الجنسين.

- Use **Uralyt-U** within 6 months of opening the package and no later than the expiry date.
- Store at a temperature below 25°C.
- After preparing the solution, drink it immediately.
- Do not throw away medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Additional information

- In addition to the active ingredient, Potassium Sodium Hydrogen Citrate (6:6:3:5), the medicine also contains: Lemon Oil, Yellow Orange S (E 110), Water
- What the medicine looks like and what the package contains: **Uralyt-U** contains pale orange granules with an aromatic fragrance and is supplied in 280 gram packs. The packs contain a measuring spoon, a test card and *pH* test strips.
- Registration holder and address: Megapharm Ltd., 15 Hatidhar St., Ra'anana, Israel.
- Manufacturer and address: Madaus, Cologne, Germany.
- This leaflet was reviewed in November 2024 in accordance with the guidelines of the Ministry of Health.
- Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health: 063-87-22365.

The dosage and treatment regimen will be determined by your physician only. The usual dosage is generally:

- For dissolving uric acid stones:**
 - The standard dosage is 4 measuring spoons per day (10 grams per day) divided into 3 doses:

One spoon in the morning, one spoon at noon and two spoons in the evening, after meals.

The urinary *pH* should be in the range of 6.2-6.8.

o If the measured *pH* is below the recommended range, increase the daily dosage by half a spoon in the evening.

o If the measured *pH* is above the recommended range, decrease the daily dosage by half a spoon in the evening.

o When the *pH* is within the recommended range, you are taking the dosage that is appropriate for you.

- For preventing the formation of uric acid stones in the urinary tract:**
 - The standard daily dosage is 2-3 measuring spoons per day (5-7.5 grams) taken as a single dose in the evening, after a meal.

If the *pH* is low, take 3-4.5 measuring spoons per day (7.5-11.25 grams) divided into 2-3 doses over the course of the day, after meals.

o The urinary *pH* should be in the range of 6.2-7.4 (a *pH* of 7 should be aimed for).

The urinary *pH* should be monitored regularly, and the dosage adjusted accordingly.

Dissolve the granules in a glass of water and drink the entire glass.

The urine test must be performed immediately before taking each dose of **Uralyt-U**, in the morning, at noon and in the evening.

The test is performed by dipping the test strip in urine immediately after collection, for several seconds. Alternatively, you may hold the test strip with the strip holder in the urine stream while urinating. Immediately compare the change in the strip color with the corresponding color in the test strip manual. Record the result in the designated place on the test card included in the package.

• **Treatment duration:** The physician will determine the duration of your treatment. You must complete the treatment recommended by the physician even if your health condition has improved; do not discontinue the treatment without consulting the physician.

• If you feel that the effect of **Uralyt-U** is too strong or too weak, consult the physician.

If you have accidentally taken a higher dose or if a child has accidentally swallowed the medicine, immediately consult a physician or proceed to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

If your kidney function is normal, no effects on metabolism are expected to occur even if you have mistakenly taken a large quantity of **Uralyt-U**.

An overdose may lead to a high potassium level (above **5 mmol/L** in the plasma), especially in patients suffering from acidosis or renal failure. An overdose can be detected by testing the urinary *pH*; the dosage should be adjusted accordingly.

If you forget to take the medicine at the scheduled time, immediately take the forgotten dose. If it's almost time for your next dose, skip the missed dose and take the next dose as part of your treatment routine. Do not take a double dose to compensate for the forgotten dose.

(4.5 measuring spoons). This is equivalent to 1.86 grams of potassium and 1.09 grams of sodium. Interaction with these pharmaceutical products (medicines for blood pressure and for pain) may lead to hyperkalemia.

- Caution is required in patients suffering from severe impairment of liver function.
- The ingredient **yellow orange S (E 110)** may cause an allergic reaction.

Children and adolescents

This medicine is not intended for children less than 12 years of age, as there is insufficient clinical experience in this population.

Drug interactions

If you are taking or have recently taken any other medicines, including non-prescription medicines or nutritional supplements, tell your physician or pharmacist. Particularly if you are taking:

• Medicines that increase the extracellular potassium concentration, weakening the effect of cardiac glycosides, whereas a decreased extracellular potassium concentration causes heart rhythm disorders during treatment with cardiac glycosides.

• Blood pressure medicines, such as aldosterone antagonists, **AT II** antagonists, potassium-sparing diuretics and **ACE** inhibitors may cause a reduction in the potassium excretion in the urine.

• Medicines to treat chronic pain, such as **NSAIDs** (non-steroidal anti-inflammatory drugs) and peripheral pain-relief medicines, cause a reduction in urinary potassium secretion (10 grams of **Uralyt-U**, the average daily dose, contain 1.72 grams of potassium).

• Concurrent use of additional medicines that contain potassium may cause hyperkalemia.
• Medicines that contain aluminium, such as certain medicines for the treatment of heartburn. Because **Uralyt-U** also contains citrate; taking it at the same time may cause increased aluminium absorption. An interval of at least two hours should therefore be allowed between them.

• When on a low-sodium diet, it must be noted that 10 grams of **Uralyt-U** (the average daily dose) contains 1 gram or **44 mmol** of sodium (equivalent to 2.6 grams of sodium chloride).

Use of the medicine and food

Take the medicine after a meal.

Pregnancy, breastfeeding and fertility

If you are pregnant, think you may be pregnant, are planning to become pregnant or breastfeed, you should consult your physician before using the medicine.

If your physician believes that you need to use the preparation during pregnancy or while breastfeeding, he/she will regularly test the levels of sodium and potassium in your blood. If these levels are in the normal range, no harmful effects are expected for the foetus or the child being breastfed.

Driving and using machines

Uralyt-U has no known effect on your ability to drive or use machines.

Important information about some of the medicine's ingredients

Uralyt-U contains yellow orange S (E 110), which may cause allergic reactions, such as asthma. Allergic reactions are more common in those who react to acetylsalicylic acid.

3. How should you use the medicine?

Always use the medicine according to your physician's instructions. If you are not sure about the dosage or treatment regimen for the preparation, check with your physician or pharmacist.

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

This medicine is dispensed with a physician's prescription only

Uralyt-U, Granules

Active ingredient:

Each measuring spoon with 2.5 g of granules contains:

Potassium Sodium Hydrogen Citrate (6:6:3:5) 2.427 g

For a list of inactive and allergenic ingredients in the medicine - see section 2 under the heading "Important information about some of the medicine's ingredients" and section 6 "Additional information".

Read this leaflet carefully in its entirety before using the medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, consult your physician or pharmacist.

This medicine has been prescribed to treat your illness. Do not pass it on to others. It may harm them even if it seems to you that their illness is similar.

1. What is this medicine intended for?

This medicine is used to dissolve uric acid stones and to prevent further stone formation in the urinary tract.

Treatment with this medicine is part of prophylactic therapy that includes an appropriate diet, increased fluid consumption, etc.

Uralyt-U belongs to the class of medicines that cause alkalization of the urine.

2. Before using the medicine

Do not use this medicine if:

- You are sensitive (allergic) to the active ingredient Potassium Sodium Hydrogen Citrate (6:6:3:5) or to any of the additional ingredients contained in the medicine (see section 6 "Additional information").
- You suffer from acute or chronic renal failure.
- You are on a low sodium diet.
- You suffer from *metabolic alkalosis*.
- You have high blood potassium levels (hyperkalemia).
- You suffer from chronic urinary tract infections with urea-splitting bacteria.

Special warnings regarding the use of the medicine

Before starting treatment with Uralyt-U, consult with a physician or pharmacist.

- Before starting treatment with **Uralyt-U**, diseases or conditions that may cause the formation of uric acid stones should be ruled out, e.g. treatment for such conditions as parathyroid adenomas or malignoma that generate uric acid calculi.
- Before starting treatment with **Uralyt-U**, blood electrolyte levels and renal function should be checked. Additionally, urine acidity level should be checked if **RTA** (renal tubular acidosis) is suspected.
- In elderly patients or patients with renal function problems or patients who are taking simultaneously medicines for high blood pressure or for chronic pain (detailed in this section under the heading "Drug interactions") it must be taken into account that the maximum recommended daily dose of **Uralyt-U** is 11.25 grams of granules