

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אוראליט-U, גרנולות

חומר פעיל:

כל כפית מדידה ובה 2.5 גרם של גרנולות מכילה:

פוטסיום סודיום הידרוגן ציטרט 2.427 g Potassium Sodium Hydrogen Citrate
(6:6:3:5)

שווה ערך לערכים הבאים:

Potassium 11mEq

Sodium 11mEq

Citrate 27mEq

לרשימת חומרים בלתי פעילים - ראה סעיף "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

אוראליט-U שייך לקבוצת תרופות הגורמות להבססת השתן.

למה מיועדת התרופה?

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

הטיפול בתרופה זו הינו חלק מטיפול מניעתי הכולל דיאטה מתאימה, צריכת נוזלים מוגברת וכו'.

לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה (אנא ראה מ'ידע 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
- הינך סובל מזיהומים כרוניים במערכת השתן על ידי חיידקים מפרקי שתן

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה

- לפני תחילת הטיפול באוראליט-U יש לשלול מחלות או מצבים העלולים לגרום להיווצרות אבני חומצת שתן.
- לפני תחילת הטיפול באוראליט-U יש לבדוק את רמת האלקטרוליטים בדם, תפקוד הכליות ואת רמת החומציות של השתן כאשר יש חשד ל- RTA (חמצת ביצוריות בכליות). במיוחד במבוגרים, מטופלים עם בעיות בתפקודי הכליות או מטופלים הנוטלים תרופות המפורטות בסעיף 'אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות'.
- נדרשת זהירות אצל מטופלים הסובלים מהפרעה חמורה בתפקודי הכבד.
- המרכיב orange yellow S (E 110) עלול לגרום לתגובת אלרגיה.
- בזמן הטיפול בתרופה יש להרבות בשתיית מים.

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח 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 ביתר לחץ דם כגון: אלדוסטרון אנטגוניסט, AT II אנטגוניסט, משתנים אוצרי אשלגן-מעכבי האנזים ACE.
- תרופות לטיפול בכאב כרוני כגון: NSAID's (משככי כאבים שאינם סטרואידלים) ומשככי כאבים היקפיים, מורידות את הפרשת האשלגן בשתן.
- תרופות המכילות אלומיניום כגון תרופות מסויימות לטיפול בצרבות. מכיוון שאוראליט-U מכילה גם ציטראט, נטילה בו

זמנית עלולה לגרום לעליה בספיגת האלומיניום. לכן יש ליטול אותו במרווח של לפחות שעתיים.

- בדיאטה דלת נתרן יש לזכור כי 1.0 גרם של **אוראליט-U** מכיל 0.172 גרם או 4.4 mmol נתרן.

ילדים

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

נטילת אוראליט-U ומזון

יש ליטול את התרופה לאחר הארוחה.

הריון והנקה

יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש אם הינך בהריון או מניקה.

נהיגה והפעלת מכונות

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אוראליט-U מכילה orange yellow S (E 110) אשר יכול לגרום לתגובות אלרגיות כגון אסטמה. תגובה אלרגית תהיה נפוצה יותר אצל אנשים אשר מגיבים לחומצה אצטיל סליצילית.

כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח במידה ואינך בטוח.

- להמסת אבני חומצות שתן:**
 - המינון המקובל הוא 4 כפיות מדידה ביום (10 גרם ביום) המחולקות ל- 3 מנות: כפית אחת בבוקר, כפית אחת בצהריים ושתי כפיות בערב. לאחר הארוחה.
 - ה-pH של השתן צריך להיות בין 6.8-6.2.
 - 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 בחצי כפית בערב.
 - כאשר ה- pH נמצא בטווח המומלץ, אתה נוטל את המינון המתאים לך.

- למניעת היווצרותן של אבני חומצת שתן בדרכי השתן:**
 - המינון המקובל הוא 2-3 כפיות מדידה ביום (7.5-5 גרם) הנלקחות במנה אחת בערב לאחר הארוחה.
 - אם ה- pH נמוך, יש ליטול 4.5-3 כפיות מדידה ביום (-7.5-11.25 גרם) המחולקות ל- 2-3 מנות במהלך היום לאחר הארוחה.
 - ה- pH של השתן צריך להיות בין 7.4-6.2.
 - יש לנטר באופן קבוע אחר רמת ה- pH בשתן ולהתאים את המינון בהתאם.
 - יש להמיס את הגרנולות בכוס מים ולשתות אותה במלואה.
 - בדיקת השתן חייבת להתבצע מיידית לפני נטילת כל מנה של **אוראליט-U** בבוקר, בצהריים ובערב.
 - הבדיקה מתבצעת על ידי טבילת נייר בדיקה אחד בשתן שהוטל זה עתה למספר שניות.
 - לחלופין, ניתן להחזיק את נייר הבדיקה עם מקל האחזקה כנגד זרם השתן בעת הטלתו.
 - את השינוי בצבע הנייר יש להשוות מיד עם הצבע המקביל המופיע בחוברת של נייר הבדיקה.
 - את התוצאה יש לסמן במקום המתאים בכרטיס הבדיקה המצורף לאריזה.
 - משך הטיפול: הרופא יקבע עבורך את משך הטיפול. עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על ידי הרופא גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.
 - אם אתה חש כי האפקט של **אוראליט-U** חזק מדי או חלש מדי, יש להתייעץ עם הרופא.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא והבא את אריזת התרופה איתך. אם תפקודי הכלייה 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 או כשל כלייתי ניתן לדעת מתי נוטלים מינון יתר על ידי בדיקת pH של השתן והתאמת המינון בהתאם.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, קח מיד את המנה שנשכחה, אל תיטול מנה כפולה על מנת לפצות על זו שנשכחה.

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

תופעות לוואי

כמו לכל תרופה, השימוש ב**אוראליט-U** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי נפוצות:

- כאבי בטן

תופעות לוואי נדירות:

- שלשול או בחילה

תופעות לוואי שתדירותן אינה ידועה:

- המרכיב orange yellow S (E 110) עלול לגרום לתגובת אלרגיה

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנה בעלון זה, עליך להתייעץ עם הרופא.

איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה **בכל פעם** שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש להשתמש ב**אוראליט-U** עד 6 חודשים מרגע פתיחת האריזה.
- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C.

מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל Potassium Sodium Hydrogen Citrate התרופה מכילה גם: Emon Oil, Yellow Orange S (E 110)
- כל כפית מדידה של 2.5 גרם **אוראליט-U**, מכילה 2.427 גר של Potassium Sodium Hydrogen Citrate (6:6:3:5)
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
- אוראליט-U** מכיל גרנולות בצבע כתום חיזור ומגיע באריזה של 280 גרם. האריזות מכילות כפית מדידה ונייר בדיקת H בעל הרישום וכתובתו: מגאפארם בע"מ, ת.ד 519 הוד השר 4510501
- שם היצרן וכתובתו: מדאוס, קולן, גרמניה
- פורמט עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות ביוני 2014
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 063-87-22365
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. ע אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים