

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO****1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO**

CITROLYT (46,4 g + 39,1 g + 14,5 g)/100 g granulat do sporządzania roztworu doustnego

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

100 g granulatu zawiera:

potasu cytrynian wysuszony (*Kalii citras*)..... 46,4 gsodu cytrynian wysuszony (*Natrii citras*) ..... 39,1 gkwas cytrynowy wysuszony (*Acidum citricum*) ..... 14,5 g

2,5 g granulatu (1 łyżka miarowa załączona do opakowania) zawiera:

potasu cytrynian wysuszony (*Kalii citras*) ..... 1,16 gsodu cytrynian wysuszony (*Natrii citras*) ..... 0,98 gkwas cytrynowy wysuszony (*Acidum citricum*) ..... 0,36 g

Substancje pomocnicze, patrz: punkt 6.1

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Granulat do sporządzenia roztworu doustnego.

Granulat barwy pomarańczowej o waniliowo-cytrynowym zapachu.

**4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE****4.1. Wskazania do stosowania**

- Kamica dróg moczowych złożona z kwasu moczowego i moczanów
- Dna moczanowa

**4.2. Dawkowanie i sposób stosowania**Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

Dawkowanie produktu leczniczego wymaga indywidualnego ustalenia na podstawie pomiaru odczynu pH moczu pacjenta za pomocą papierka wskaźnikowego. Pomiaru dokonuje się trzy razy na dobę przed każdorazowym użyciem produktu leczniczego. Dawkowanie produktu leczniczego należy tak ustalić, aby odczyn moczu wykazywał pH w granicach od 6,4 do 6,8.

W przypadku stwierdzenia w poszczególnych pomiarach, że odczyn moczu wykazuje pH 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: jeżeli podczas porannego badania moczu stwierdzono pH poniżej 6,4 świadczy to, że wieczorem dnia poprzedniego dawka produktu leczniczego była zbyt mała.

Poranną dawkę należy zwiększyć. To samo dotyczy dawki południowej i wieczornej. Za skuteczną dobową dawkę przyjmuje się ilość 10 g granulatu podzielonego na trzy porcje wg

poniższego schematu:

- rano, do około godziny 7<sup>00</sup> – 8<sup>00</sup> 1 łyżka miarowa produktu leczniczego załączona do opakowania (2,5 g)

- po obiedzie, ok. godziny 14<sup>00</sup> – 15<sup>00</sup> 1 łyżka miarowa produktu leczniczego załączona do opakowania (2,5 g)

- wieczorem, ok. godziny 22<sup>00</sup> 2 łyżki miarowe produktu leczniczego załączone do opakowania (5,0 g)

Schemat ten wymaga jednak każdorazowego indywidualnego sprawdzenia na podstawie kilkakrotnych pomiarów odczynu moczu. Ustaloną dawkę granulatu należy rozpuścić w pół szklanki wody i wypić, najlepiej bezpośrednio po spożyciu posiłku.

#### **4.3. Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą.  
Kamica dróg moczowych o mieszanym składzie (np. fosforanowo-amonowo-magnezowa).  
Hiperkaliemia (hiperpotasemia) i współistniejąca z nią przewlekła niewydolność nerek przebiegająca z azotemią lub oligurią (wartość GFR < 0,7 ml/min.).  
Ostre odwodnienie.  
Oliguria, anuria.  
Zakażenia dróg moczowych, alkaloza metaboliczna.  
Czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy jak również stany zapalne żołądka i dwunastnicy.  
Zatrucie glinem.  
Niewyrównana cukrzyca.  
Niewydolność serca po przebytych zawale serca, choroba niedokrwienna serca.  
Niekontrolowane nadciśnienie tętnicze.  
Miejscowe lub uogólnione zaburzenia hemostazy (m. in. zaburzenia krzepnięcia krwi, skazy naczyniowe).  
Choroby, w których wskazane jest ograniczenie podawania sodu.  
Stosowanie preparatów zawierających potas i produktów leczniczych moczopędnych oszczędzających potas.  
Nie należy stosować u pacjentów, u których prowadzona jest terapia lekami zmniejszającymi perystaltykę jelit lub kiedy zwolniony jest pasaż jelitowy.

#### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Produktu leczniczego nie należy podawać z innymi preparatami zawierającymi potas. Podczas stosowania produktu leczniczego Citrolyt należy przestrzegać, aby dobową ilość spożywanych płynów wynosiła co najmniej od 2 do 2,5 litra. Utrata wody w wyniku zwiększonego pocenia się, wymiotów itp. winna być dodatkowo uzupełniona.  
Produkt leczniczy zawiera żółcień pomarańczową i dlatego może powodować reakcje alergiczne.  
Okres trwania terapii jest uzależniony od wyników badania urograficznego i trwa od 6 do 12 miesięcy.  
Ponieważ u pacjentów z kamicą moczową występuje skłonność do wznowy choroby, 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.  
Produkt leczniczy powinien być przyjmowany pod stałą kontrolą lekarza.  
U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek produkt leczniczy Citrolyt należy stosować w warunkach szpitalnych.  
Podczas leczenia należy kontrolować stężenie potasu i sodu w osoczu. Podczas stosowania należy obserwować stan kliniczny pacjenta i w miarę potrzeby oznaczać stężenie elektrolitów i parametry równowagi kwasowo-zasadowej.  
U pacjentów z niewydolnością serca leczonych produktem leczniczym Citrolyt oraz lekami z grupy glikozydów naporstnicy należy pamiętać, że 10 g produktu leczniczego Citrolyt zawiera około 1,7 g potasu. Zwiększenie stężenia potasu może prowadzić do zaburzeń czynności serca, a nawet do uszkodzenia mięśnia sercowego.  
Sole potasu mogą prowadzić do owrzodzeń przewodu pokarmowego.  
W przypadku konieczności stosowania u pacjentów diety ubogosodowej należy pamiętać, że 10 g produktu leczniczego Citrolyt zawiera około 1,0 g sodu. Należy stosować bardzo

ostrożnie zwłaszcza u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym. Ze względu na występujące w składzie produktu leczniczego Citrolyt jony sodowe preparat należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością krążenia z obrzękami spowodowanymi zatrzymaniem jonów sodowych. Nadmiar sodu sprzyja zatrzymaniu wody i powstawaniu obrzęków.

#### **4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Jednoczesne podawanie doustnych leków zawierających jony żelaza (II) zmniejsza wchłanianie składników produktu leczniczego. Produktu leczniczego nie należy stosować jednocześnie z solami litu, chlorpropramidem, metotreksatem, kwasem acetylosalicylowym, doustnymi środkami antykoncepcyjnymi, tetracyklinami, cyprofloksacyną, norfloksacyną, ofloksacyną i metenaminą (urotropina). Podawanie preparatów moczopędnych oszczędzających potas lub preparatów zawierających potas jednocześnie z produktem leczniczym Citrolyt może doprowadzić do hiperkaliemii. Nie należy stosować produktu leczniczego Citrolyt jednocześnie z preparatami zawierającymi sól lub ze środkami 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. Produktu leczniczego Citrolyt nie należy stosować z: efedryną, pseudoefedryną, chinidyną, ze środkami zobojętniającymi sok żołądkowy (w szczególności zawierającymi glin lub wodorowęglan glinu), cyklosporyną i heparyną.

#### **4.6. Ciąża lub laktacja**

Nie oceniono wpływu na reprodukcję ani działania teratogennego produktu leczniczego Citrolyt. Brak wystarczających danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży.

Nie wiadomo czy produkt leczniczy przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Dlatego nie należy stosować produktu leczniczego u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią. Produkt leczniczy 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.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Brak danych dotyczących działań niepożądanych cytrynianu sodu, cytrynianu potasu i kwasu cytrynowego, które mogłyby wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### **4.8. Działania niepożądane**

##### Zaburzenia serca i zaburzenia naczyniowe

Produkt leczniczy może spowodować zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego (kołatanie serca, ból zamostkowy) i obrzęk kończyn dolnych.

##### Zaburzenia żołądka i jelit

Produkt leczniczy może powodować nudności, wymioty, biegunkę, szczególnie u osób z nadkwaśnym nieżytem żołądka.

##### Zaburzenia wątroby i nerek

Podczas długotrwałego stosowania produktu leczniczego może wystąpić uszkodzenie wątroby lub nerek.

##### Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo rzadko zawroty głowy, zaburzenia równowagi szczególnie u pacjentów ze skłonnością do hiperwentylacji.

### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Kwasica metaboliczna, zaczerwienienie skóry, nadmiernie pocenie się, zaburzenia smaku, zmiany nastroju, zmęczenie, bezsenność, hiperkaliemia, osłabienie mięśniowe.

### **4.9. Przedawkowanie**

Objawy ostrego przedawkowania: kołatanie serca, obrzęk kończyn, zmniejszenie lub zwiększenie tętna, zaburzenia równowagi.

### Leczenie

Nie ma specyficznej odtrutki, należy stosować leczenie objawowe.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Kod ATC: brak kodu nadanego przez WHO

### Mechanizm działania

Powstawaniu złogów moczanowych w drogach moczowych sprzyja kwaśny odczyn moczu. W środowisku kwaśnym kwas moczowy wytrąca się w trudno rozpuszczalnej postaci, natomiast w środowisku obojętnym tworzy łatwo rozpuszczalny moczan jednosodowy. Citrolyt dzięki własnościom buforującym umożliwia doprowadzenie pH moczu do zakresu 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 krystalizacji, powstałe w drogach moczowych złogi ulegają wtórnemu rozpuszczeniu.

### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Produkt leczniczy jest mieszaniną związków chemicznych bardzo łatwo rozpuszczalnych w wodzie.

### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych.

## **6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych:**

zółcień pomarańczowa (E-110)

esencja pomarańczowa

etylowanilina

etanol 96%

## **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

## **6.3. Okres ważności**

3 lata

## **6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25<sup>0</sup>C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

## **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Pojemnik z HDPE zamykany przykrywką z LDPE zabezpieczoną zrywką w tekturowym pudełku oraz łyżka miarowa z PE, klamerka i papierki wskaźnikowe.

## **6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości**

Brak specjalnych wymagań. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/2108

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

26 lipiec 1973r.

28 wrzesień 1990r.

7 czerwiec 1999r.

16 sierpień 2004r.

14 czerwiec 2005r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2008 -12- 15

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
ul. Miłkowska 15  
00-952 Warszawa