

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Uralyt U[®] Granulat

Wirkstoff: Hexakalium-hexanatrium-trihydrogen-pentacitrat

Z.Nr. 13.320

Zusammensetzung

1 Meßlöffel mit 2,5 g Granulat enthält:

Hexakalium-hexanatrium-trihydrogen-pentacitrat 2,4 g

Weitere Bestandteile: Ätherisches Zitronenöl, Gelborange S (E 110).

Arzneiform

Granulat

Packungsgröße

280 g Granulat, Meßlöffel beiliegend

Wie wirkt Uralyt U[®] Granulat?

Harnsäure ist im sauren Harn (pH-Wert = Säuregrad weniger als 6) schlecht löslich oder gar unlöslich, was zur Bildung von Harnsäuresteinen führen kann. Durch Verschiebung des Harn-pH gegen 7 verbessert sich die Löslichkeit von Harnsäure. Sie kann dann nicht mehr auskristallisieren, und bereits gebildete Harnsäuresteine werden wieder aufgelöst. Mit Uralyt U[®] kann der Harn auch bei den übrigen Anwendungsgebieten auf den erforderlichen pH-Bereich eingestellt werden. Weiters wirkt Uralyt U[®] der Auskristallisierung von Kalziumoxalat entgegen und verhindert so die Neubildung oder Größenzunahme von kalziumoxalathaltigen Harnsteinen.

Zulassungsinhaber:

MADAUS Ges.m.b.H., Wien

Hersteller:

MADAUS GmbH, D-51101 Köln, Deutschland

Bei welchen Erkrankungen wird Uralyt U[®] Granulat angewendet?

- Zur Auflösung von Harnsäuresteinen und zur Verhinderung ihrer erneuten Bildung.
- Zur unterstützenden Behandlung von Cystinsteinen und Cystinurie.
- Zur Alkalisierung des Harns (Verschiebung des Harn-pH gegen 7 und darüber) während einer urikosurischen (Harnsäure-ausscheidenden) und während einer zytostatischen (zellteilungshemmenden) Behandlung.
- Zur Alkalisierung des Harns bei Porphyria cutanea tarda (seltene Stoffwechselerkrankung).
- Verhinderung der Neubildung oder Größenzunahme von Kalziumoxalatsteinen, auch von Mischsteinen aus Kalziumoxalat / Harnsäure oder Kalziumoxalat / Kalziumphosphat.

Wann dürfen Sie Uralyt U[®] Granulat nicht anwenden?

In diesen Fällen darf Uralyt U[®] nicht angewendet werden:

Bei Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile, bei viel zu hohem Blutdruck, verordneter natriumarmer Diät, eingeschränkter Nierenfunktion, bestimmten Infekten der Harnwege sowie bei den seltenen Krankheiten „Adynamia episodica hereditaria“ (angeborene Störung des Kalium-Stoffwechsels) und „metabolische Alkalose“ (Störung des Säure-Basen-Haushaltes).

Was muß in Schwangerschaft und Stillperiode beachtet werden?

Es liegen keine speziellen Untersuchungen an Schwangeren und Stillenden vor; aufgrund der Erfahrung mit der Substanzklasse sind jedoch keine Risiken zu erwarten. Dennoch ist der Eintritt einer Schwangerschaft dem Arzt zu melden.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen Sie beachten?

Die Kontrollen des pH-Werts des Harns sind genau durchzuführen. Ein mehrtägiges Überschreiten des angegebenen Harn-pH-Bereiches (über pH 7,4) sollte unbedingt unterbleiben. Erste Anzeichen von Nebenwirkungen sind dem Arzt mitzuteilen.

Bitte bewahren Sie das Medikament unzugänglich für Kinder auf!



Bei welchen anderen Arzneimitteln kann es zu einer gegenseitigen Beeinflussung der Wirkung kommen?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie auch andere Medikamente einnehmen! Bei gleichzeitiger Digitaliseinnahme (bestimmte herzwirksame Medikamente) ist zu beachten, daß die mittlere Tagesdosis von **Uralyt U®** (10 g Granulat) ca. 1,7 g (44 mmol) Kalium enthält.

Bei Verordnung einer natriumarmen (kochsalzarmen) Diät ist zu beachten, daß die mittlere Tagesdosis von **Uralyt U®** ca. 1 g (44 mmol) Natrium (entsprechend 2,6 g Kochsalz) enthält.

Eine gleichzeitige Gabe von citrat- und aluminiumhaltigen Substanzen kann zu einer erhöhten Aufnahme von Aluminium führen; daher sollte bei erforderlicher Einnahme solcher Präparate eine zeitversetzte Verabreichung von mindestens 2 Stunden erfolgen.

Wie und wie oft soll Uralyt U® Granulat eingenommen werden?

Morgens und mittags jeweils 1 Meßlöffel und abends 2 Meßlöffel nach der Mahlzeit. Das Granulat wird hierzu in einem Glas Wasser aufgelöst und getrunken.

Die Dosierung erfolgt unter Kontrolle des Säuregrades (pH-Wert) des Harns.

Der pH-Wert des frischen Harns sollte in folgenden pH-Bereichen liegen:

Harnsäuresteine und urikosurische

Behandlung: pH 6,2 - 6,8

Cystinsteine: pH 7,5 - 8,5

Zytostatische Behandlung mindestens pH 7,0

Porphyria cutanea tarda: pH 7,2 - 7,5

Kalziumoxalatsteine und

Mischsteine: pH 6,8 - 7,4

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.

Eine eventuelle Überdosierung kann jederzeit durch Verringerung der Einnahmehöhe korrigiert werden.

Wenn Sie die Einnahme von **Uralyt U®** einmal vergessen haben, dürfen Sie diese nicht nachholen, indem Sie die Dosis bei der nächsten Einnahme verdoppeln. Lassen Sie diese Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein.

Messung des pH-Wertes im Urin:

Unmittelbar vor jeder Einnahme wird ein Teststreifen des beliegenden Indikatorpapiers 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 Kontrollkalender ist zu jedem Arztbesuch mitzubringen.

Zur Kontrolle der Harn-pH-Werte bei der Behandlung von Cystinsteinen und Porphyria cutanea tarda ist das beigegefügte Indikatorpapier nicht verwendbar. Hierfür ist vom Arzt ein Spezialindikatorpapier mit dem Meßbereich pH 7,2 - 9,7 zu verordnen. Der dieser Packung beiliegende Kontrollkalender ist brauchbar, wenn in der Kopfleiste die pH-Werte (Farbzahlen) entsprechend abgeändert werden.

Welche unerwünschten Wirkungen können bei der Anwendung von Uralyt U® Granulat auftreten?

In Einzelfällen kann es zu Magen-Darm-Beschwerden oder Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Teilen Sie bitte jede unerwünschte, nicht in der Gebrauchsinformation angeführte Nebenwirkung Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise auf Verfalldatum und Lagerung

Das Verfalldatum auf der Außenverpackung beachten. Nach Ablauf nicht mehr verwenden. Nicht über 25 °C lagern.

Stand der Gebrauchsinformation:

März 2000

Bei Unklarheiten holen Sie bitte fachliche Beratung bei Ihrem Arzt oder Apotheker ein!

Weitere Informationen über das Unternehmen Madaus finden Sie im Internet unter www.madaus.at.

MADAUS Ges.m.b.H.

Postfach 42, Lienfelderergasse 91-93, A-1171 Wien