

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЦИТАЛ

Склад лікарського засобу.

діюча речовина: кожні 5 мл містять 1,37 г натрію гідроцитрату;

допоміжні речовини: цукор, метилпарагідроксibenзоат (E218), пропілпарагідроксibenзоат (E216), динатрію едетат, натрію гідроксид, натрію бензоат (E 211), сахарин натрію, кармозин (E122), тартразин (E102), жовтий захід FCF (E110), ароматизатор малиновий, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Прозора, жовта рідина з фруктовим запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.

Індоко Ремедіс Лімітед.

Л-14, Верна Індастріал Ерїа, Верна, Гоа ІН-403 722, Індія.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, які сприяють розчиненню сечових конкрементів. Код АТС G04B C.

Препарат має нефролітичну, олужнювальну на сечу дію, розчиняє і запобігає утворенню сечокислих каменів; регулює рН сечі і підтримує зсув реакції сечі до значень рН 6,2 – 7,5, при яких солі сечової кислоти і щавлевої кислоти знаходяться у розчині і не утворюють конкрементів. Найбільш оптимальним рівнем рН сечі для розчинення і профілактики утворення уратних, оксалатних і змішаних каменів є значення 6,2 – 6,8. Концентрація бікарбонату в сироватці крові регулює секрецію цитрату клітинами ниркових каналців. При підвищенні внутрішньоклітинного рН у клітинах ниркових каналців відбувається уповільнення метаболізму цитратів у каналцях, зниження зворотної резорбції і підвищення виведення цитрату. Цитрат у слабколужному середовищі утворює хімічну сполуку з кальцієм, у результаті чого суттєво знижується виділення іонів кальцію з сечею. Таким чином, усуваються умови утворення каменів, які містять кальцій. Цитрат-іони є важливим інгібітором кристалізації уратів, оксалатів кальцію (а також фосфатів кальцію) і агрегації цих кристалів. Біодоступність препарату – близько 100%. Реабсорбований цитрат практично повністю метаболізується за допомогою циклу Кребса, переважно в печінці. Добова доза натрію виводиться нирками протягом 24 - 48 годин.

Показання для застосування.

Для розчинення сечокислих каменів і з метою запобігання їх новоутворення (профілактика рецидивів); для розчинення змішаних уратно-оксалатних каменів; профілактика кальцій-оксалатних каменів (попередження рецидивів і росту залишкових фрагментів); лікування пацієнтів з цистиновими конкрементами і цистинурією. Як допоміжна терапія при нирковому каналцевому ацидозі з фосфатним літазом; для алкалізації сечі при лікуванні урикозурії.

Цитал також застосовується для олужнювання сечі при лікуванні цитостатичними препаратами; як допоміжний засіб при лікуванні гіперурикемії інгібіторами ксантиноксидази (наприклад, при подагрі).

Противпоказання.

Цитал не можна застосовувати при гострій та вираженій хронічній нирковій недостатності, тяжких порушеннях кислотно-лужної рівноваги (метаболічний алкалоз), а також хронічних інфекціях сечовивідних шляхів, спричинених бактеріями, що розщеплюють сечовину (частіше всього це *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.* і *Klebsiella spp.*); суворі безсолева дієта (у тому числі тяжка форма артеріальної гіпертензії), цукровий діабет. Період вагітності і годування груддю. Дитячий вік.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Перед кожним прийомом препарату необхідно перевіряти рН сечі (за допомогою спеціального індикаторного папірця з діапазоном рН 5,4 – 7,4). Це робиться таким чином:

– лакмусовий папір (який є у кожній упаковці) занурюють у сміксть із сечею хворого;

– через 2 хв лакмусовий папір набуває певного забарвлення;

– після цього необхідно порівняти колір лакмусового папірця за спеціальною таблицею визначення рН сечі (міститься у кожній упаковці).

Для хворих з компенсованими формами ниркової недостатності, що не супроводжується затримкою калію в організмі, корекція режиму дозування не потрібна.

Під час терапії необхідно дотримуватися режиму харчування (обмежене вживання їжі, багаті на білки і пуринові основи, а також забезпечення достатньої кількості рідини, що вживається і не менше 2 – 3 л з урахуванням стану серця і нирок).

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає даних щодо застосування препарату вагітним та жінкам, що годують груддю, тому їм не слід призначати цей лікарський засіб.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Діти.

Немає даних щодо застосування препарату дітям, тому його не слід застосовувати цій віковій категорії.

Спосіб застосування та дози.

Цитал призначають внутрішньо. Разова доза становить 15 – 30 мл, кількість прийомів – 2-3 рази на добу (наприклад, уранці о 8:00, вдень о 14:00 і ввечері о 20:00).

Дозу препарату добирають індивідуально, на підставі визначення значень рН сечі. Препарат можна застосовувати тривалий час з перервою. Тривалість курсу лікування становить від 4 тижнів до 6 місяців.

Реакцію сечі хворий вимірює перед черговим прийомом Циталу. Для цього використовується спеціальний індикаторний папір.

Передозування.

Дотепер про випадки передозування препарату не повідомлялося.

Побічні ефекти. Зазвичай препарат переноситься добре, але дуже рідко можуть виникати побічні явища з боку травного тракту (нудота, блювання, відрижка, печія, метеоризм, біль у животі, діарея), алергічні реакції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Послаблює ефект серцевих глікозидів. Одночасний прийом препаратів, які містять цитрати і алюміній, може призвести до підвищеного всмоктування алюмінію (інтервал між прийомом цих препаратів повинен бути мінімум 2 години).

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 мл сиропу у флаконі, який міститься у картонній коробці, разом з мірною ложкою, індикаторним папером, табличкою визначення рН сечі, пінцетом, календарем для запису рН сечі.

Категорія відпуску.

Без рецепта