Carelyte

Potassium Sodium Hydrogen Citrate 2.4 gm / 2.5 gm
Granules

1.NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT
Carelyte
Active ingredient: potassium sodium hydrogen citrate
2.Qualitative and quantitative composition
1 measuring spoon of (2.5 g) of granules contains:
Potassium sodium hydrogen citrate ------ 2.4 g
Represented as
Citric acid 0.325 gm
Sodium Citrate 0.935 gm
Potassium Citrate 1.14 gm
(all on an anhydrous base)
For the full list of excipients, see section 6.1.

3.Pharmaceutical form
Granules for oral solution
Light orange with some whitish mixture of granules & granular powder gives orange solution

4.Clinical particulars
4.1.Therapeutic indications
- For dissolving uric acid stones
- For metaphylaxis (Prevention of recurrent formation) of calcium and uric acid stones or mixed stones made of calcium oxalate/uric acid or calcium oxalate/calcium phosphate.

Note: The preparation should only be used as part of an overall concept of metaphylaxis plan (e.g. diet, increased fluid intake, etc.).
4.2.Posology and method of administration
Dosage
a) For dissolution and metaphylaxis of uric acid stones:
In general, it is recommended to take 4 measuring spoons (= 10 g granules equivalent to 88 mmol alkali) daily divided into three doses, after meals.
Take 1 measuring spoon every morning and 1 measuring spoon at noon and 2 measuring spoons every evening.
The pH value of the fresh urine should be within the following pH range:
For Uric acid stones: pH 6.2-6.8.
If the pH value is below the specified range, the daily dose should be increased by half a level measuring spoon of Carelyte (11 mmol alkali) in the evening. If the pH value is above the specified range, the daily dose should be reduced by half a level measuring spoon (11 mmol alkali) in the evening.
The correct dose has been reached when the pH value of the fresh urine is within the specified range before taking Carelyte.
For the metaphylaxis of uric acid stones, regular check of the urine pH value is recommended.
b) Metaphylaxis of calcium-containing renal calculi:
The recommended daily dose is 2 - 3 measuring spoons (= 5 - 7.5 g granules, corresponding to 44 - 66 mmol alkali) and should be taken as a single dose in the evening. If necessary, If the pH reading is too low, 3 - 4.5 measuring spoonfuls (= 7.5 g - 11.25 g granules equivalent to 66 mmol - 99 mmol alkali) should be taken in 2-3 doses divided over the day, after meals.
A neutral pH value should be aimed for. The pH value should not be less than 6.2 and not more than 7.4.
The citrate levels and/or urine pH values should be checked regularly and the individual dose (see above) adjusted accordingly.
Children and adolescents
No data available.
Method of administration
The granules are dissolved in a glass of water and drunk.
Measurement of urine pH:
Immediately before taking each dose, a test strip of the indicator paper enclosed in this pack should be wetted with fresh urine.
The color of the wet test strip is then compared with the color chart and the corresponding pH value is read off under the corresponding color.
The pH value reading and the number of measuring spoons of granules taken in each case must be recorded in the control calendar. The control calendar must be brought with you to every doctor's appointment.
4.3.Contraindications
The patient is informed of the following in the patient information leaflet.

Carelyte should not be used in the case of:
- Impaired excretory kidney function
- Metabolic alkalosis
- Hyperkalemia
- Adynamia episodica hereditaria
- urinary tract infections with urea-splitting bacteria (risk of struvite stone formation)
- low-sodium diet
- hypersensitivity to the active ingredient or to any of the excipients listed in section 6.1

Note: The treatment of children less than 12 years of age is not recommended as there is insufficient clinical experience for this age group.
4.4.Special warnings and precautions for use:
Before starting therapy, conditions or diseases that can promote the occurrence of urinary stones and that are amenable to targeted treatment (e.g. adenomas of the parathyroid glands, malignancies in uric acid stones, etc.) should be ruled out.
The maximum recommended daily dose is 11.25 g of granules (4.5 level measuring spoons). This corresponds to 1.9589 g of potassium and 1.125 g of sodium, i.e. 49.5 mmol of potassium and 49.5 mmol of sodium. This should be considered especially in elderly patients and in the case of concomitant therapy with potassium-sparing diuretics, aldosterone antagonists, ACE inhibitors, angiotensin receptor blockers, non-steroidal anti-inflammatory drugs or peripheral analgesics. Interaction with these medications can lead to hyperkalemia,and To be taken into consideration by patients with reduced kidney function or patients on a controlled potassium diet
Before taking the first dose, serum electrolytes should be determined and renal function monitored. If renal tubular acidosis (RTA) is suspected, the acid-base status should also be checked.
Carelyte should only be used with caution in patients with severe liver dysfunction.
This medicine contains the colouring agent sunset yellow, which may cause allergic reactions, including asthma, in individuals particularly sensitive to this substance. The allergy occurs more often in individuals who are allergic to 2-acetoxybenzoic acid (acetylsalicylic acid).
This medicine contains aspartame a source of phenylalanine. May be harmful for people with phenylketonuria
4.5.Interaction with other medicinal products and other forms of interaction
- An increase in extracellular potassium concentration reduces the effect of cardiac glycosides, while a decrease enhances the arrhythmogenic effect of cardiac glycosides.
- If taken at the same time with potassium preparations, hyperkalemia can occur.
- Aldosterone antagonists, potassium-sparing diuretics, ACE inhibitors, angiotensin receptor blockers, non-steroidal anti-inflammatory drugs and peripheral analgesics reduce renal potassium excretion. It should be noted that 1.0 g of potassium sodium hydrogen citrate contains 0.174 g or 4.4 mmol of potassium.
- When prescribing a low-sodium diet, it should be noted that 1.0 g of potassium sodium hydrogen citrate contains 0.1 g or 4.4 mmol of sodium (equivalent to 0.26 g of table salt).
- The simultaneous administration of citrate and aluminum-containing substances can lead to increased aluminum absorption; Therefore, if such preparations must be taken, they should be administered at least 2 hours apart.

4.6.Fertility, pregnancy and lactation
Pregnancy
There is no adequate clinical data with the use of Potassium sodium hydrogen citrate in pregnant women.
As a precautionary measure, the use of Carelyte during pregnancy should be avoided. If use during pregnancy is necessary, maternal plasma levels of sodium and potassium should be monitored regularly.
As the active substance levels in maternal plasma remain within the physiological range, no harmful effects on the unborn child are to be expected.
Breast-feeding
There is no experience with the use of Potassium sodium hydrogen citrate in breastfeeding women. However, as long as the mother's plasma levels of sodium and potassium remain within the physiological range after using Carelyte, no harmful effects on the breastfed child are to be expected and Carelyte can be used during breastfeeding.
Fertility
There are no clinical data on the effects of Potassium sodium hydrogen citrate on male and female fertility. The active ingredients are unlikely to directly affect fertility in both women and men, as sodium, potassium and citrate participate in normal physiological processes in the body and are part of the regular diet.
4.7.Effects on ability to drive and use machines
Carelyte has no effect on the ability to drive or operate machinery.
4.8.Undesirable effects
The following categories are used to indicate the frequency of side effects:
- Very common (≥ 1/10)
- Common (≥ 1/100 - < 1/10)
- Uncommon (≥ 1/1,000 - < 1/100)
- Rare (≥ 1/10,000 - < 1/1,000)
- Very rare (< 1/10,000)
- Not known (frequency cannot be estimated from the available data)

Gastrointestinal disorders:
Mild gastric or abdominal pain are common.
Mild diarrhoea and nausea are rare.

Reporting of suspected adverse reactions
Reporting suspected adverse reactions after approval is very important. It allows for continuous monitoring of the benefit-risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are requested to report any suspected adverse reaction to EPVC email pv.followup@edaegypt.gov.eg or company PV email: pv@multicare-eg.com
4.9.Overdose
Overdose can lead to hyperkalemia (potassium plasma level >5 mmol/l), especially in the presence of concurrent acidosis or renal insufficiency.
An undesirable effect on metabolic-physiological parameters is not to be expected even at doses higher than the recommended dose if renal function is adequate, since the excretion of excess base by the kidneys is a natural regulatory mechanism for maintaining acid-base balance.
Exceeding the specified urine pH range for several days should be avoided, as significantly higher pH levels increase the risk of phosphate crystallization, additionally a long-term, significant alkalotic metabolic state should not be achieved. A possible overdose can be corrected at any time by reducing the dose; if necessary, appropriate measures for treating metabolic alkalosis should be considered.

5.Pharmacological properties
5.1.Pharmacodynamic properties
Pharmacotherapeutic group: alkali citrate, urolithiasis agent
For alkalinization (neutralization therapy), salts of strong bases with weak acids are suitable, whereby the acid component should be metabolizable. The citrate ion from alkaline citrates is oxidatively metabolized to CO_2 or bicarbonate. The resulting alkaline excess from the remaining alkali ions is eliminated by the kidneys, leading to an increase in urinary pH value.
Neutralisation or alkalinization of the urine can be achieved by oral administration of alkali citrates, the response being dose-dependent.
1 g potassium sodium hydrogen citrate (8.8 mmol alkali) causes an increase in the urine pH value by 0.2 - 0.3 units. This increases the degree of dissociation rate and thus the solubility of uric acid. The litholysis of uric acid stones has been proven radiologically.
Serum concentration of bicarbonate (negatively charged base excess) is the regulating factor for citrate excretion. Negatively charged base excess induces an alkalotic metabolic state via the change in the intracellular pH value.
This leads to an alkalosis-induced inhibition of renal tubular citrate metabolism and a reduced citrate reabsorption and increased citrate excretion. Renal calcium transport is also changed by alkalization resulting in a significant reduction in urinary calcium excretion.
Urine alkalization, increased citrate excretion and reduced calcium excretion, lead to a decrease in the activity product of calcium oxalate because citrate forms stable complexes with calcium in a weakly basic condition. Furthermore, citrate ion is considered to be the most effective physiological inhibitor of calcium oxalate (and calcium phosphate) crystal formation and the aggregation of these crystals.
There is insufficient data from systematic studies to assess the benefit of urine alkalization in the following medical conditions. However, individual case reports and theoretical considerations suggest therapeutic effects:
- **Cystinuria or cystine calculus formation:** Urine alkalinization increases the solubility of cystine. However, the urine pH must be adjusted to values between 7.5 and 8.5.
- **Cytostatic treatment:** During cytostatic treatment, urine alkalinization is advisable due to the increased excretion of uric acid. This corresponds to the prophylaxis of uric acid stones as mentioned in the indications. In addition, the protective effect of an alkaline urine pH is postulated through reduced aggressiveness of the metabolites (e.g. oxazophosphorine cytostatics) or increased solubility (e.g. methotrexate). For this purpose, the urine pH should be adjusted to at least 7.0.
- **Porphyria cutanea tarda:** P. cutanea tarda is caused by a deficiency of uroporphyrinogen decarboxylase, an enzyme which converts uroporphyrinogen into coproporphyrinogen. Metabolic alkalinization is intended to prevent back diffusion of coproporphyrin in the renal tubules, so that coproporphyrin clearance increases. As a result of the increased coproporphyrin excretion, the synthesis of coproporphyrinogen from uroporphyrinogen is increased, leading to a reduction in circulating uroporphyrin. The urine pH should be adjusted to a range of 7.2-7.5.

5.2.Pharmacokinetic properties
Citrate is almost completely metabolized. Only 1.5 to 2 % of the originally administered amount appears unchanged in the urine.
Ingestion of 10 g of potassium sodium hydrogen citrate provides approximately 36 mmol of citrate; this equivalent to less than 2 % of the amount of citrate used daily in the body for energy metabolism.
After administration of potassium sodium hydrogen citrate for one day, the equivalent amounts of sodium and potassium are quantitatively excreted via the kidneys within 24 - 48 hours. During long-term administration, the daily excretion of sodium and potassium corresponds to the daily intake.
No significant changes in blood gases and serum electrolytes are observed in the blood or serum. This indicates that the acid-base balance in the body is maintained through the renal regulation of alkalization and accumulation of sodium and potassium is excluded if the renal function is adequate.

6.Pharmaceutical particulars
6.1.List of excipients
Povidone K25
Orange flavor Powder (Maltodextrin, Gun Arabic E414, Butylated hydroxyanisole E320 (0.02 % max)).
Aspartame
Sunset Yellow 85 %
6.2.Incompatibilities
Not applicable.
6.3.Shelf life
See outer pack
6.4.Special precautions for storage
Store at temperature not exceeding 30 °C, in a dry place
6.5.Nature and contents of container
Carton box containing (plastic container of 280 gm granules +measuring spoon (2.5 gm) +100 indicator Paper strips + test chart + peg) & an inner Leaflet.
6.6.Special Precautions for Disposal
No special requirements.

7.Manufacturer & License Holder:
Multicare Egypt for Pharmaceutical Industries.

EDA Revision Date: January-2025

PM-1043-01

كيرلايت
بوتاسيوم صوديوم هيدروجين سيترات ٢,٤ جم / ٢,٥ جم
حبيبات

يرجى قراءة هذه النشرة بالكامل بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء، لأنها تحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك.
تناول هذا الدواء دائمًا كما هو موضح في هذه النشرة أو حسب توجيهات طبيبك أو الصيدلي.
- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- اسأل الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى مزيد من المعلومات أو المشورة.
- إذا لاحظت أي آثار جانبية، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. وينطبق هذا أيضًا على الآثار الجانبية غير المذكورة في هذه النشرة. راجع القسم 4.
- إذا لم تتحسن حالتك أو ازدادت سوءا، اتصل بطبيبك.

ماذا يوجد في هذه النشرة
١. ما هو كيرلايت وفيم يستخدم؟
٢. ما الذي يجب أن تعرفه قبل تناول **كيرلايت**؟
٣. كيفية تناول **كيرلايت.**
٤. ما هي الآثار الجانبية المحتملة؟
٥. كيفية تخزين **كيرلايت**؟
٦. محتويات العبوة ومزيد من المعلومات.

١. ما هو كيرلايت وفيم يستخدم؟
كيرلايت هو مركب سترات قلوية يُستخدم كعلاج للتحَضِّي البَولي
دواعي الاستخدام:
- لإذابة حصوات حمض اليوريك.
- للوقاية من تكوّن حصوات جديدة من الكالسيوم أو حمض اليوريك، أو الحصوات المختلطة من أوكسالات الكالسيوم/حمض اليوريك أو أوكسالات الكالسيوم/فوسفات الكالسيوم.

ملحوظة:
يجب استخدام هذا المستحضر فقط كجزء من خطة علاجية شاملة للوقاية (مثل تعديل النظام الغذائي وزيادة شرب السوائل، وما إلى ذلك).

٢. ما الذي يجب أن تعرفه قبل تناول كيرلايت؟
لا يجب تناول كيرلايت في الحالات التالية:
- الفشل الكلوي الحاد أو المزمن.
- اتباع نظام غذائي منخفض الملح بناءً على توصية الطبيب.
- اضطرابات شديدة في توازن الأحماض والقواعد (مثل القلاء الأيضي أو ارتفاع مستويات البوتاسيوم في الدم "فرط بوتاسيوم الدم").
- عدوى لمسالك البولية الناتجة عن البكتيريا المحللة لليوريا.

لا يجب تناول كيرلايت في الحالات التالية:
- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه بوتاسيوم صوديوم هيدروجين سيترات أو أي من المكونات الأخرى المذكورة في القسم ٦.

التحذيرات والاحتياطات
يرجى التحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول كيرلايت
- قبل بدء العلاج، يجب استبعاد الحالات أو الأمراض التي قد تساهم في تكوّن حصوات المسالك البولية والتي يمكن معالجتها بشكل مستهدف (مثل أورام الغدد الجار درقية، الأورام الخبيثة في حصوات حمض اليوريك، وما إلى ذلك).
- قبل البدء في تناول الجرعة الأولى، يجب تحديد مستوى الكهارل في الدم وفحص وظائف الكلى. في حالة الاشتباه في الإصابة بالحماض الأنبوبي الكلوي (RTA) ، يجب أيضًا مراقبة توازن القاعدي الحمضي
خاصةً في المرضى كبار السن، أو المرضى الذين يعانون من ضعف في وظائف الكلى، أو الذين يتلقون علاجًا متزامنًا مع بعض الأدوية لارتفاع ضغط الدم (مثل مضادات الألدوستيرون، مضادات مستقبلات الأنجيوتنسين (سارتان)، مدرات البول التي تحافظ على البوتاسيوم، مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين أو مسكنات الألم المزمن (الأدوية المضادة للالتهابات غير الستيرويدية والمسكنات المحيطية)، يجب الأخذ في الاعتبار أن الحد الأقصى للجرعة اليومية هو ١١,٢٥ جم من الحبيبات (ما يعادل ٤,٥ ملعقة قياس). وهذا يعادل ١,٩٥٨٩ جم من البوتاسيوم و ١,١٢٥ جم من الصوديوم، أي ٤٩,٥ ملليمول بوتاسيوم و ٤٩,٥ ملليمول صوديوم. قد يؤدي التفاعل مع الأدوية المذكورة إلى حدوث فرط بوتاسيوم الدم.كما يجب أن يؤخذ بعين الاعتبار من قبل المرضى الذين يعانون من انخفاض وظائف الكلى أو المرضى الذين يتبعون نظامًا غذائيًا متحكمًا بالبوتاسيوم

- يجب استخدام كيرلايت بحذر في المرضى الذين يعانون من قصور حاد في وظائف الكبد.
- يحتوي هذا الدواء على اللون البرتقالي الأصفر ، والذي قد يسبب ردود فعل تحسسية لدى الأشخاص الذين يعانون من فرط تحسس تجاه هذه المادة.
- يحتوي هذا الدواء على مادة الأسبارتام وهي مصدر للفينيل ألانين. قد تكون ضارة للأشخاص الذين يعانون من بيلة الفينيل كيتون

الأطفال والمراهقون
لا يُوصى بعلاج الأطفال تحت سن ١٢ عامًا، حيث لا توجد تجارب كافية لهذه الفئة العمرية.

تناول كيرلايت مع أدوية أخرى
أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول/تستخدم أدوية أخرى، أو تناولت/استخدمت أدوية أخرى مؤخرًا، أو قد تتناول/تستخدم أي أدوية أخرى.
- زيادة تركيز البوتاسيوم خارج الخلية يقلل من تأثير الجليكوسيدات القلبية، في حين أن انخفاضه يعزز حدوث اضطرابات في نظم القلب عند استخدام الجليكوسيدات القلبية. بعض الأدوية المضادة لارتفاع ضغط الدم (مثل مضادات الألدوستيرون، مضادات مستقبلات الأنجيوتنسين (سارتان)، مدرات البول الحافظة للبوتاسيوم، مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين) أو الأدوية المسكنة للألم المزمن (الأدوية المضادة للالتهابات غير الستيرويدية والمسكنات المحيطية) تقلل من إفراز البوتاسيوم في البول.
- يجب أن تأخذ في اعتبارك أن ١ جرام من كيرلايت تحتوي على ٠,١٧٤ جرام من البوتاسيوم، أي ما يعادل ٤.٤ مليمول من البوتاسيوم. عند استخدامه مع مكملات البوتاسيوم، قد يحدث ارتفاع في مستويات البوتاسيوم في الدم (فرط بوتاسيوم الدم).
- إذا تم وصف نظام غذائي منخفض الصوديوم، يجب أن تأخذ في الاعتبار أن ١ جرام من كيرلايت تحتوي على ٠,١ جرام من الصوديوم، أي ما يعادل ٤.٤ مليمول من الصوديوم أو ٠,٢٦ جرام من ملح الطعام.
- يمكن أن يؤدي الاستخدام المتزامن للمواد التي تحتوي على السيترات والألومنيوم (مثل أدوية الحموضة) إلى زيادة امتصاص الألومنيوم؛ لذلك، إذا كان من الضروري تناول مثل هذه الأدوية، يجب أن يتم تناولها بفاصل زمني لا يقل عن ساعتين.

الحمل والرضاعة
- إذا كنتِ حاملاً أو ترضعين رضاعة طبيعية، أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، يُرجى استشارة طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.
- إذا رأى طبيبك أنه من الضروري استخدامه أثناء الحمل أو الرضاعة، يجب أن يقوم الطبيب بمراقبة مستويات الصوديوم والبوتاسيوم في دمكِ بشكل منتظم. إذا كانت هذه المستويات في نطاق المعدل الطبيعي، فمن غير المتوقع حدوث آثار ضارة على الجنين أو الطفل الرضيع.

القدرة على القيادة وتشغيل الآلات
- لا توجد احتياطات خاصة مطلوبة.

كيرلايت يحتوي على اللون البرتقالي الأصفر
يحتوي هذا الدواء على الصبغة البرتقالية الصفراء، والتي يمكن أن تسبب ردود فعل تحسسية، بما في ذلك الربو لدى الأشخاص الذين يعانون من حساسية تجاه هذه المادة. تحدث هذه الحساسية بشكل أكثر شيوعًا لدى الأشخاص الذين يعانون من حساسية تجاه ٢-أسيتوكسيبنزويك (حمض أسيتيل الساليسيليك).

٣. كيفية تناول كيرلايت
تناول هذا الدواء دائمًا كما هو موضح في هذه النشرة أو حسب تعليمات طبيبك. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.

أ) لإذابة ومنع تكوّن حصوات حمض اليوريك الجديدة
الجرعة الموصى بها هي:
تناول ٤ ملاعق قياس مستوية (ما يعادل ١٠ جم من الحبيبات) يوميًا مقسمة على ٣ جرعات منفصلة بعد الوجبات.
- تناول ملعقة قياس صباحًا، ملعقة قياس ظهرًا، وتناول ٢ ملعقة قياس في المساء، بعد الوجبة.
- يجب أن تكون قيمة الرقم الهيدروجيني للبول المجموع حديثاً في نطاق الرقم الهيدروجيني التالي:
حصوات حمض اليوريك: الرقم الهيدروجيني ٦,٢ - ٦,٨
- إذا كان الرقم الهيدروجيني للبول أقل من النطاق المحدد، يجب زيادة الجرعة اليومية بنصف ملعقة قياس في المساء.
- إذا كان الرقم الهيدروجيني للبول أعلى من النطاق المحدد، يجب تقليل الجرعة اليومية بنصف ملعقة قياس في المساء
- الجرعة المناسبة لك عندما تكون قيمة الرقم الهيدروجيني للبول المجموع حديثاً دائمًا ضمن النطاق المحدد قبل تناول كيرلايت.
- للوقاية من حصوات حمض اليوريك، يوصى بالمراقبة المنتظمة لقيمة الرقم الهيدروجيني للبول.

ب) لمنع تكوّن حصوات الكلى الجديدة المحتوية على الكالسيوم
الجرعة الموصى بها هي:
الجرعة اليومية هي ٢-٣ ملاعق قياس مستوية (ما يعادل ٥-٧,٥ جم من الحبيبات) ويجب تناولها كجرعة واحدة في المساء.
إذا كانت قيمة الرقم الهيدروجيني منخفضة جدًا، فيجب تناول ٣-٤,٥ ملاعق قياس (ما يعادل ٧,٥-١١,٢٥ جم من الحبيبات) موزعة على ٢-٣ جرعات خلال اليوم بعد الوجبات.
يجب أن تكون قيمة الرقم الهيدروجيني للبول **٧,٠**، يجب ألا تقل **قيمة** الرقم الهيدروجيني عن ٦,٢ وألا تتجاوز ٧,٤.
يجب تجنب زيادة الرقم الهيدروجيني(pH)للبول عن المعدل الطبيعي و ظبط الجرعة (كما هو مذكور أعلاه) وفقًا لذلك

طريقة التناول
يتم إذابة الحبيبات في كوب ماء وشربها كاملة.

قياس قيمة الرقم الهيدروجيني في البول:
- قبل كل جرعة مباشرة، يتم ترطيب شريط اختبار من ورق المؤشر المرفق باستخدام بول مجموع حديثاً تتم بعد ذلك مقارنة اللون الناتج على شريط الاختبار المبلل بمخطط الألوان وقراءة قيمة الرقم الهيدروجيني المقابلة تحت اللون المطابق.
- تُسجل قيمة الرقم الهيدروجيني التي تم قياسها وعدد ملاعق القياس التي تم تناولها في "ورقة التقويم والفحص". يجب إحضار ورقة التقويم والفحص معك عند كل زيارة للطبيب.

مدة الاستخدام
- يحدد الطبيب المعالج مدة تناول الدواء. إذا استمرت الأعراض رغم تناول كيرلايت، يجب استشارة الطبيب.

استشر طبيبك أو الصيدلي إذا شعرت أن تأثير كيرلايت قوي جدًا أو ضعيف جداً.

إذا تناولت كيرلايت أكثر مما ينبغي
- حتى مع تناول جرعات أكبر من الجرعة الموصى بها، لا يُتوقع حدوث تأثير سلبي على المؤشرات الأيضية الفسيولوجية إذا كانت وظائف الكلى سليمة.
- في حالة الجرعة الزائدة، قد يحدث فرط بوتاسيوم الدم (مستوى بلازما البوتاسيوم > ٥ مليمول / لتر)، خاصة مع وجود الحماض (فَرْطُ الحُموضَةِ) أو ضعف في وظائف الكلى.
- يمكن الكشف عن الجرعة الزائدة المحتملة في أي وقت من خلال مراقبة نطاق الرقم الهيدروجيني للبول، والتي يمكن تصحيحها عن طريق تقليل الجرعة.
- إذا لزم الأمر، يجب استشارة الطبيب

إذا كانت لديك أسئلة أخرى حول تناول هذا الدواء، يرجى استشارة طبيبك أو الصيدلي.

٤. ما هي الآثار الجانبية المحتملة؟
- مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

فئات معدل تكرار الآثار الجانبية:
- شائع جدًا: قد تؤثر على أكثر من ١ من كل ١٠ أشخاص.
- شائع: قد تؤثر على ما يصل إلى ١ من كل ١٠ أشخاص.
- غير شائع: قد تؤثر على ما يصل إلى ١ من كل ١٠٠ شخص.
- نادرا: قد تؤثر على ما يصل إلى ١ من كل ١,٠٠٠ شخص.
- نادرا جدًا: قد تؤثر على ما يصل إلى ١ من كل ١٠,٠٠٠ شخص.
- غير معروف: لا يمكن تقدير معدل تكرارها من خلال البيانات المتاحة

الآثار الجانبية المحتملة
اضطرابات الجهاز الهضمي:
- شائع: غالبًا ما تحدث آلام خفيفة في المعدة أو البطن.
- نادرا: قد يحدث إسهال خفيف أو غثيان.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية
إذا لاحظت أي آثار جانبية، يُرجى الاتصال بطبيبك أو الصيدلي. ينطبق ذلك أيضًا على الآثار الجانبية غير المذكورة في هذه النشرة.
يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرةً عن طريق البريد الإلكتروني التالي: pv@multicare-eg.com , pv.followup@edaegypt.gov.eg
من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكن أن تساعد في توفير المزيد من المعلومات حول مأمونية هذا الدواء.

٥.كيفية تخزين كيرلايت؟
- يُحفظ هذا الدواء بعيدًا عن متناول الأطفال.
- يجب عدم استخدام هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة الخارجية وعلى العبوة الداخلية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من الشهر المحدد.

شروط التخزين
- يخزن في درجة حرارة لا تتعدى ٣٠ درجة مئوية في مكان جاف
- لا تتخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي (مثل المرحاض أو الحوض).
- اسأل الصيدلية عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. من خلال القيام بذلك، فإنك تساهم في حماية البيئة.

▪مدة الصلاحية: أنظر العبوة الخارجية

٦. محتويات العبوة ومزيد من المعلومات.
ما الذي يحتوي عليه كيرلايت؟
المادة الفعالة:
تحتوي ملعقة قياس واحدة (٢,٥ جم) على: ٢,٤ جم من بوتاسيوم صوديوم هيدروجين سيترات،
تحتوى على:
حمض الستريك ٠,٣٢٥ جم
سيترات الصوديوم ٠,٩٣٥ جم
سيترات البوتاسيوم ١,١٤ جم
(جميعهم في شكل قاعدة لامائية)

المكونات الأخرى:
- بوفيدون K25
- مسحوق نكهة البرتقال
- أسبارتام
- أصفر غروب الشمس ٨٥٪

كيف يبدو كيرلايت وما محتويات العبوة؟
الخواص الفيزيائية:
حبيبات برتقالية فاتحة اللون مع مزيج من بعض الخليط الأبيض والمسحوق الحبيبي تعطى محلول برتقالى اللون.
- **العبوة**

علبة كرتون تحتوي على وعاء بلاستيكي ٢٨٠ جم حبيبات + ملعقة قياس ٢,٥ جم + ١٠٠ شريط ورق مؤشر + مخطط اختبار + وتد + نشرة داخلية

صاحب الرخصة والمصنع:
مالتى كير إيجيبت للصناعات الدوائية

تاريخ المراجعة من قبل هيئة الدواء: يناير- ٢٠٢٥