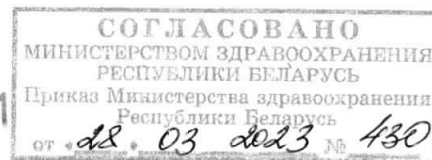


НД РБ  
29285-2021



## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нефроник, капсулы

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

#### 2.1 Качественный состав

Золототысячника трава, любистка корни, розмарина листья

#### 2.2 Количественный состав

*активные вещества:* золототысячника трава – 18,0 мг, любистка корни – 18,0 мг, розмарина листья – 18,0 мг

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы. Твердые желатиновые капсулы цилиндрической формы с полусферическими концами зеленого цвета. Содержимое капсул – порошок со специфическим запахом от светло-бежевого до светло-коричневого цвета с включением окрашенных частиц растительного происхождения. Допускается наличие частиц в виде уплотненной порошкообразной массы.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1 Показания к применению

Применяется в комплексном лечении нетяжелых воспалительных заболеваний мочевыводящих путей для повышения диуреза и уменьшения отложения конкрементов. Нефроник является традиционным растительным лекарственным препаратом для использования по указанным показаниям исключительно на основе длительного применения.

#### 4.2 Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Разовая доза у взрослых и детей старше 12 лет составляет 2 капсулы.

Если врачом не назначен иной режим дозирования, взрослым и детям старше 12 лет рекомендовано принимать по 2 капсулы 3 раза в день.

##### Способ применения

Капсулу следует проглатывать целиком, не вскрывая и не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Продолжительность лечения определяется лечащим врачом.

При ирригационной терапии рекомендуется потребление достаточного количества жидкости.

##### Особые группы пациентов

*Дети младше 12 лет:* Нефроник не следует применять детям младше 12 лет в связи с недостаточным количеством данных по безопасности и эффективности.

*Пациенты с печеночной и/или почечной недостаточностью:* данных для конкретных рекомендаций по дозировке при нарушении функции почек/печени недостаточно.

*Пожилые пациенты:* у пациентов старше 65 лет коррекция дозы не требуется.

#### 4.3 Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Повышенная чувствительность к растениям семейства зонтичных (Apiaceae, таким как анис, фенхель) или анетолу.

- Язва желудка.
- Почечная недостаточность.
- Ирригационная терапия противопоказана в случае отёка, вызванного сердечной или почечной недостаточностью, а также если рекомендовано уменьшение потребления жидкости.

#### 4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Лекарственное средство не рекомендовано для применения у детей до 12 лет в связи с недостаточным количеством данных по безопасности и эффективности.

Если во время приема лекарственного средства симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния (сохраняется или повышается температура, появляются расстройства мочеиспускания, задержка мочи, боли спастического характера, кровь в моче), необходимо обратиться к врачу.

#### 4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия с другими лекарственными средствами не проводились.

#### 4.6 Фертильность, беременность и лактация

##### Фертильность

Нет данных о влиянии на фертильность у людей. Доклинические исследования на животных не показали влияния на фертильность самцов и самок.

##### Беременность

При применении лекарственного средства у беременных женщин (данные о 300 - 1000 исходов беременности) не обнаружены случаи мальформаций или фетальной/неонатальной токсичности. Исследования на животных не показали наличие репродуктивной токсичности.

Прием лекарственного средства беременными женщинами может осуществляться по назначению врача в случае необходимости.

##### Лактация

Информация о проникновении действующих веществ или метаболитов в грудное молоко отсутствует. Не может быть исключен риск для новорожденных и младенцев.

Лекарственное средство не следует принимать женщинам во время кормления грудью.

#### 4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Лекарственное средство не влияет на способность управлять автомобилем или механизмами.

#### 4.8 Нежелательные реакции

Количественные критерии частоты нежелательных реакций и классификация нежелательных реакций в соответствии с системно-органной классификацией и с частотой их возникновения (*Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq$  от  $1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq$  от  $1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).*

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто – тошнота, рвота, диарея.

*Со стороны иммунной системы:* частота неизвестна – аллергические реакции.

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения

о нежелательных реакциях РБ, Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» <http://www.rceth.by/ru/Safety/DrugSafety>.

29285-2021

#### 4.9 Передозировка

Случаи передозировки препарата описаны не были. В случае приема препарата в дозах, превышающих терапевтические, необходимо проводить симптоматическое лечение.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие средства для лечения урологических заболеваний, включая спазмолитические средства. Прочие урологические препараты.

Код АТХ G04BX.

Фармакологический эффект препарата обусловлен комплексом входящих в его состав биологически активных веществ.

*In vitro* обнаружены антиоксидантная и противовоспалительная активность, такие как, ингибирование высвобождения цитокинов и ингибирование фермента 5-липоксигеназа. Противовоспалительное действие было дополнительно подтверждено в исследованиях *in vivo*, проведенных на мочевом пузыре крыс.

*Ex vivo* были показаны спазмолитические свойства на модели мочевого пузыря у человека и крыс. На модели экспериментального цистита у крыс показано, что применение приводило к снижению выраженности нарушений уродинамических параметров, таких как, частота мочеиспускания и емкость мочевого пузыря, а также оказывало антиноцицептивное действие. В исследованиях *in vitro* показано антиадгезивное действие против уропатогенных бактерий, отдельные компоненты лекарственного средства оказывают антибактериальное действие и обладают легким мочегонным эффектом, который способствует выведению бактерий из мочевых путей.

#### 5.2 Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют, лекарственное средство содержит различные биологически активные вещества.

#### 5.3. Данные доклинической безопасности

Данные отсутствуют.

### 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Магния стеарат

Кремния диоксид коллоидный безводный

Целлюлоза микрокристаллическая 101.

Состав оболочки желатиновой капсулы:

Желатин, вода очищенная, титана диоксид Е 171, хинолиновый желтый Е 104, бриллиантовый голубой Е-133.

#### 6.2. Несовместимость

Не применимо

#### 6.3 Срок годности

2 года

#### 6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

#### 6.5 Форма выпуска и упаковка

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 3 или по 6 контурных упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

2928Б-2021

**6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.**

Особые требования отсутствуют.

**6.7 Условия отпуска из аптек**

Без рецепта врача.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Республика Беларусь

Иностранное производственное унитарное предприятие

«Мед-интерпласт»,

222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 115, ком. 204.

Тел/факс: 8(01770)2-30-72; тел: 8(01770)6-19-39.

Адрес электронной почты: info@med-interplast.com

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации: 31.05.2021

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**