

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нефроник форте, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Качественный состав

Золототысячника трава, любистка корни, розмарина листья

2.2 Количественный состав

активные вещества: золототысячника трава – 36,0 мг, любистка корни – 36,0 мг, розмарина листья – 36,0 мг

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы. Твердые желатиновые капсулы цилиндрической формы с полусферическими концами темно-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. Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Разовая доза у взрослых и детей старше 12 лет составляет 1 капсулу.

Если врачом не назначен иной режим дозирования, взрослым и детям старше 12 лет рекомендовано принимать по 1 капсуле 3 раза в день.

Способ применения

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

Продолжительность лечения определяется лечащим врачом.

При ирригационной терапии рекомендуется потребление достаточного количества жидкости.

Препарат нельзя применять более 2 недель без контроля врача.

Особые группы пациентов

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

30645-2022

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-органный классификацией и с частотой их возникновения (*Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 < 1/100$), 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.

3064Б-2022

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>.

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.

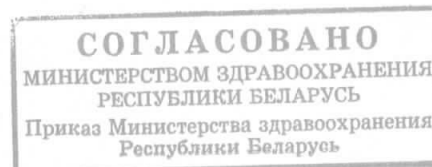
Состав оболочки желатиновой капсулы:

Желатин, вода очищенная, хинолиновый желтый Е 104, титана диоксид Е 171, патентованный голубой V Е 131, Бриллиантовый черный PN Е 151, Азорубин (кармуазин) Е122.

6.2. Несовместимость

Не применимо

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

**6.3 Срок годности**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

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.

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:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА