

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

Уролесан®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы

Фармакотерапевтическая группа

Мочеполовая система и половые гормоны. Урологические препараты.
Урологические препараты другие. Код АТХ G04BX

Показания к применению

- острые и хронические инфекции мочевыводящих путей и почек (циститы и пиелонефриты);
- мочекаменная болезнь и мочекислый диатез (профилактика образования конкрементов после их удаления);
- хронические холециститы (в том числе калькулезные), дискинезии желчных путей, желчекаменная болезнь.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- гастриты (кроме гастритов с секреторной недостаточностью), язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- беременность и период лактации;

- детский возраст до 18 лет.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не изучалось.

Специальные предупреждения

Не применять препарат в случае, если диаметр конкрементов превышает 3 мм.

Препарат содержит вспомогательные вещества лактозу и крахмал кукурузный, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции или с повышенной чувствительностью или непереносимостью глютена нельзя применять препарат в этой лекарственной форме.

Применение в педиатрии

У детей и подростков до 18 лет препарат не применяется.

Во время беременности или лактации

Применение препарата в период беременности или кормления грудью не изучалось.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Учитывая возможность развития побочных действий, необходимо соблюдать осторожность.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Препарат принимать внутрь до еды.

Рекомендуемые дозы для взрослых по 1 капсуле 3 раза в сутки. При острых состояниях (в т.ч. при почечной и печеночной коликах) продолжительность курса терапии составляет от 5 до 7 дней, при хронических состояниях – от 7 дней до 1 месяца. При возникновении почечной и печеночной колики разовую дозу можно однократно повысить до 2 капсул, затем на последующий прием вернуться к обычной разовой дозе (1 капсула).

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При передозировке возможны: тошнота, головокружение, усиление седативного эффекта препарата.

Лечение: Терапия симптоматическая. Обильное теплое питье, покой, активированный уголь, атропина сульфат (0,0005-0,001 г).

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае необходимости для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обратиться к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Обычно Уролесан® хорошо переносится. При применении препарата возможны:

- со стороны пищеварительного тракта: диспепсические явления (включая тошноту, рвоту);
- аллергические реакции, в том числе гиперемия, крапивница, чувство зуда, покраснение лица, кожная сыпь, ангионевротический отек (включая чувство першения в горле, затруднение дыхания, отек лица, языка);
- со стороны центральной и периферической нервной системы: головокружение, общая слабость;
- со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, гипотензия, боль в области сердца.

При возникновении ожидаемых лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна капсула содержит

активные вещества: Уролесана экстракта густого (10-26:1) из моркови дикой плодов (*Daucus carota*) / хмеля шишек (*Lupuli flos*) / душицы травы (*Origanum herba*) (1/1,4/1), экстрагент – этанол 96 % об./об., в пересчете на 10 % влагу - 10.70мг; масло мяты перечной (*Aetheroleum menthae piperitae*) - 7.46 мг; масло пихты сибирской (*Abietis sibiricae aetheroleum*) - 25.50 мг.

вспомогательные вещества: магния алюмометасиликат, масло касторовое, магния карбонат тяжелый, тальк, лактозы моногидрат, динатрия эдетат (трилон Б), крахмал картофельный.

Состав желатиновой капсулы: корпус капсулы - синий патентованный V (E 131), желтый хинолиновый (E 104), титана диоксид (E 171), железа оксид желтый (E 172), желатин; крышечка капсулы - синий патентованный V (E 131), желтый хинолиновый (E 104), титана диоксид (E 171), железа оксид желтый (E 172), желатин.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Твердые желатиновые капсулы номером «0», корпус и крышечка зеленого цвета. Содержимое капсулы – гранулированный порошок и/или уплотненная масса от желто-серого до серо-коричневого цвета с зеленоватым оттенком с вкраплениями и запахом масел мяты перечной и пихты. Допускается наличие агломератов, которые рассыпаются при надавливании.

Форма выпуска и упаковка

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой с печатью, лакированной.

4 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

В оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

ПАО «Киевмедпрепарат», Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

тел/факс: +38-044-490-75-22

E-mail: office@arterium.ua

Держатель регистрационного удостоверения

ПАО «Киевмедпрепарат», Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

тел/факс: +38-044-490-75-22

E-mail: office@arterium.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ТД Фармамед»,

г. Алматы, улица Ходжанова, здание 67, н.п. 4а

Тел.: +7 (727) 344-99-05/06

E-mail: Almaty@pharmamed.kz