МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

УРОЛЕСАН®-Н

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Уролесан®-Н

Лекарственная форма: капсулы

Состав на 1 капсулу:
действующие вещества: уролесан® экстракт густой, в перерасчете на содержание влаги 10 % - 10,70 мг (в пересчете на сухое вещество: моркови дикой семян экстракт – 1,84 мг, хмеля соплодий экстракт – 6,33 мг, душицы обыкновенной травы экстракт – 1,46 мг); мяты перечной листьев масло – 7,46 мг; пихты масло – 25,50 мг.
Вспомогательные вещества: магния гидроксикарбонат (магния карбонат тяжелый) - 131,96 мг, лактозы моногидрат (таблетоза-80) - 50,10 мг, масло касторовое - 35,15 мг, магния алюмометасиликат (неусилин UFL2) - 27,11 мг, тальк - 6,38 мг, крахмал картофельный - 5,62 мг, динатрия эдетата дигидрат (трилон Б) - 0,02 мг.
Состав капсулы: краситель хинолиновый желтый – 0,96 мг, титана диоксид – 0,77 мг, краситель железа оксид желтый – 0,29 мг, краситель синий патентованный – 0,15 мг, желатин – до 96,00 мг.

Описание: твердые желатиновые капсулы № 0, корпус и крышечка зеленого цвета. Содержимое капсулы - порошок от желто-серого до серо-коричневого цвета с зеленоватым оттенком с вкраплениями и характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: Спазмолитическое средство растительного происхождения.

Код АТХ: G04BC.

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Препарат оказывает спазмолитическое, противовоспалительное, антисептическое действие, усиливает желчеобразование и желчевыделение, повышает диурез, подкисляет мочу, увеличивает выделение мочевины и хлоридов.

Фармакокинетика
Уролесан®-Н является комплексом биологически активных компонентов, в связи с этим проведение его фармакокинетических исследований не представляется возможным.

Показания к применению
В комплексной терапии острых и хронических инфекций мочевыводящих путей и почек (цистит, пиелонефрит); мочекаменная болезнь, желчнокаменная болезнь, хронический холецистит, дискинезия желчевыводящих путей по гиперкинетическому типу.

Противопоказания
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактазная мальабсорбция;

- гиперацидный гастрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- диаметр камней в почках превышает 3 мм;
- возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания
Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано (эффективность и безопасность не изучались).

Способ применения и дозы
Препарат применяют внутрь, до еды, по 1 капсуле 3 раза в день. При возникновении почечных и печеночных колик разовую дозу можно однократно повысить до 2-х капсул, затем на последующих приемах вернуться к обычной разовой дозе (1 капсула). Капсулы следует принимать, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды. При острых состояниях (в том числе при почечной и печеночных коликах) продолжительность курса терапии составляет от 5 до 7 дней, при хронических состояниях – до 1 месяца. Увеличение длительности и проведение повторного курса лечения возможно только по рекомендации врача.

Побочное действие
- *со стороны пищеварительной системы:* диспепсические явления (изжога, тошнота, рвота, диарея);
-*аллергические реакции:* зуд, покраснение лица, кожная сыпь, ангионевротический отек (чувство першения в горле, затруднение дыхания, отек лица, языка);
- *со стороны центральной и периферической нервной системы:* головокружение, общая слабость;
- *со стороны сердечно-сосудистой системы:* повышение/понижение артериального давления.

Передозировка
Возможно усиление дозозависимых побочных эффектов (в том числе тошнота, рвота, головокружение). Лечение симптоматическое: обильное теплое питье, покой, активированный уголь, атропина сульфат (0,0005-0,001 г)

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Не описано.

Особые указания
Перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом! При возникновении острых состояний следует немедленно обратиться к врачу! При хронических состояниях в случае отсутствия эффекта на фоне приема препарата в течение 5-7 дней следует обратиться к врачу. В случае появления побочных эффектов или нежелательных реакций, не указанных в инструкции, следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами
В случае возникновения побочных реакций со стороны нервной системы (головокружение) пациентам следует воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска
Капсулы.

По 10 капсул в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой с печатью, лакированной.
4 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения
В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года.
Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

ОАО «Киевмедпрепарат».
Адрес: Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.
Тел. (044) 490 75 22.

Производитель:

ОАО «Киевмедпрепарат».
Адрес: Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.
Тел. (044) 490 75 22.

Адрес и телефон уполномоченной организации (для направления претензий потребителей и рекламаций):

Представительство Корпорации «АРТЕРИУМ» в Российской Федерации:
Адрес: 109004, г. Москва, ул. Таганская, 3, офис 509-510.
Тел. (495) 640 20 02.

Генеральный директор
ООО «Экспертно-юридический центр
по лекарственным средствам
и средствам медицинского применения» Ю.Г. Ивасько