МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Уролесан®

наименование лекарственного препарата
капсулы
лекарственная форма, дозировка
ООО «Озон», Россия
наименование производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» 240720 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Международное непатентованное или группировочное наименование: Раздел отсутствует	**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Душицы обыкновенной травы экстракт + Моркови дикой семян экстракт + Мяты перечной листьев масло + Пихты сибирской масло + Хмеля обыкновенного соплодий экстракт
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,	**Состав на 1 капсулу:** *Активные компоненты:* Уролесан® экстракт сухой [Уролесан® экстракт густой (10-26:1)*, полученный из смеси экстрактов жидких из моркови дикой семян (*Daucus carota* L., fructus, сем. зонтичных - *Apiaceae*) (1:1)* / хмеля обыкновенного соплодий (*Humulus lupulus* L., flos, сем. коноплевых – *Cannabaceae*) (1:1)* / душицы обыкновенной травы (*Origanum vulgare* L., herba, сем. яснотковых – *Lamiaceae*) (1:1)* в соотношении 1:1,4:1 (м/м), в пересчете на содержание влаги 10 % – 10,70 мг, магния гидроксикарбонат -100, 29 мг, крахмал картофельный – 5,62 мг, магния алюмометасиликат (Неусилин UFL2) –

122487

Старая редакция	Новая редакция
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.	4,61 мг, клещевины обыкновенной семян масло (масло касторовое) – 23,90 мг, динатрия эдетат (трилон Б) – 0,02 мг] - 145,14 мг, мяты перечной листьев масло (масло мяты перечной) – 7,46 мг, пихты масло (масло пихты сибирской) – 25,50 мг. *Вспомогательные вещества:* магния гидроксикарбонат – 31, 67 мг, лактозы моногидрат – 50,10 мг, клещевины обыкновенной семян масло (масло касторовое) – 11,25 мг, магния алюмометасиликат (неусилин UFL2) - 22,50 мг, тальк – 6,38 мг. * указано соотношение лекарственное растительное сырье : полученный экстракт (DER, м/м), экстрагент - этанол (спирт этиловый) 96 %. *Состав капсулы:* *Тело:* краситель хинолиновый желтый – 1,00%, титана диоксид – 0,80%, краситель железа оксид желтый – 0,30%, краситель синий патентованный – 0,16%, желатин – до 100,00%. *Крышечка:* краситель хинолиновый желтый – 1,00%, титана диоксид – 0,80%, краситель железа оксид желтый – 0,30%, краситель синий патентованный – 0,16%, желатин – до 100,00%.
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.	**Описание:** Твердые желатиновые капсулы № 0, корпус и крышечка зеленого цвета. Содержимое капсулы - гранулированный порошок от желто-серого до серо-коричневого цвета с зеленоватым оттенком с вкраплениями и характерным

Старая редакция	Новая редакция
	запахом. Допускается наличие агломератов, которые рассыпаются при нажатии.
Форма выпуска Капсулы. По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 или 120 капсул или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия, или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть», или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия. Одну банку или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).	**Форма выпуска** Капсулы. По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 или 120 капсул в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми и с системой «нажать-повернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. Одну банку или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).
Условия хранения В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурной ячейковой упаковке или банке). Хранить в недоступном для детей месте.
Производитель ООО «Озон»	**Производитель** ООО «Озон»

Старая редакция	Новая редакция
Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11. Адрес производства, в том числе для переписки и приема претензий: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6. Тел./факс: (84862) 3-41-09 E-mail: ozon@ozon-pharm.ru www.ozonpharm.ru	Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11. Адрес производства: Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, здание 6.
Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение: «ФАРМАЦЕУТИКАЛ БАЛКАНС» д.о.о. Нови Бечей Куманачки пут бб, Нови Бечей, Республика Сербия Тел.: +381 23 775070; +381 23 775072	**Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей** ООО «Арт-Фарм» Россия, 109147, г. Москва, ул. Таганская, дом 17-23, этаж 6 Тел./факс: 8-495-640-20-02; +7-967-054-36-98 E-mail: Vladislav.Gorbunov@art-pharm.ru

Генеральный директор
ООО «Экспертно-юридический центр» Вольвак Д.А.

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 1

122487