ЛП-№(010518)-(РГ-RU) от 10.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.06.2025 № 14343
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Уролесан, капли для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: душицы обыкновенной травы экстракт + клещевины обыкновенной семян масло + моркови дикой семян экстракт + мяты перечной листьев масло + пихты сибирской хвои масло + хмеля обыкновенного соплодий экстракт.

Каждый 1 мл капель содержит: пихты сибирской хвои масло – 67,60 мг; мяты перечной листьев масло – 16,90 мг; моркови дикой семян экстракт жидкий (1:1) – 194,35 мг; хмеля обыкновенного соплодий экстракт жидкий (1:1) – 278,80 мг; душицы обыкновенной травы экстракт жидкий (1:1) – 192,95 мг; клещевины обыкновенной семян масло – 92,95 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Жидкость от зеленовато-коричневого до коричневого цвета, с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Уролесан показан к применению у взрослых пациентов от 18 лет в комплексной терапии острого цистита, пиелонефрита, мочекаменной болезни, холецистита, дискинезии желчевыводящих путей по гиперкинетическому типу, желчекаменной болезни.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые принимают внутрь по 8-10 капель на кусочке сахара 3 раза в день до еды.

Длительность курса лечения зависит от тяжести заболевания и составляет от 5 до 30 дней.

При почечных и печеночных коликах разовая доза может быть повышена до 15-20 капель.

Увеличение разовой дозы, длительности и проведение повторного курса лечения возможно только по рекомендации врача.

Дети

Применение препарата Уролесан у детей до 18 лет противопоказано (см. раздел 4.3).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.06.2025 № 14343
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- диспепсические явления: тошнота, рвота, диарея;
- диаметр камней в почках более 3 мм;
- беременность и период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности в данной возрастной популяции).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, эпилепсия.

Особые указания

Препарат содержит 60 % этилового спирта. В максимальной разовой дозе препарата содержание абсолютного этилового спирта составляет 0,47 г, в максимальной суточной дозе препарата – 1,42 г.

В случае появления головокружения и тошноты при приеме препарата рекомендуется обильное теплое питье и покой.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Уролесан во время беременности противопоказано (в связи с отсутствием клинических данных по эффективности и безопасности).

Лактация

Применение препарата Уролесан в период грудного вскармливания противопоказано (в связи с отсутствием клинических данных по эффективности и безопасности).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.06.2025 № 14343
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность, а при появлении нежелательных реакций со стороны нервной системы (в том числе головокружение) следует воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* (≥ 1/10); *часто* (≥ 1/100, но < 1/10); *нечасто* (≥ 1/1000, но < 1/100); *редко* (≥ 1/10 000, но < 1/1000); *очень редко* (< 1/10 000); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции (покраснение лица, кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головокружение, общая слабость.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: повышение артериального давления, снижение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: диспепсические явления (тошнота, рвота, диарея, боли в животе), изжога.

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 лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.06.2025 № 14343
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Возможно усиление дозозависимых нежелательных реакций (в том числе тошноты, рвоты, изжоги, диареи, болей в животе, головокружения).

Лечение

В случае передозировки препаратом Уролесан следует немедленно обратиться к врачу. Лечение симптоматическое: обильное теплое питье, покой, активированный уголь, атропина сульфат (0,0005-0,001 г).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в урологии; другие средства, применяемые в урологии.

Код АТХ: G04BX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Оказывает спазмолитическое, противовоспалительное, антисептическое действие, усиливает желчеобразование и желчевыделение, повышает диурез, подкисляет мочу, увеличивает выделение мочевины и хлоридов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Препарат содержит сложный комплекс биологически активных компонентов, в связи с чем проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Динатрия эдетат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.06.2025 № 14343
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (флакон в пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл во флаконы темного стекла, укупоренные полиэтиленовыми пробками-капельницами с пластиковыми крышками навинчиваемыми или навинчиваемыми с контролем первого вскрытия, также допускается использование крышек-капельниц без пробки.

На флаконы наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Арт-Фарм»

109147, г. Москва, ул. Таганская, дом 17-23, этаж 6

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Арт-Фарм»

109147, г. Москва, ул. Таганская, дом 17-23, этаж 6

Тел.: 8-495-640-20-02; +7-967-054-36-98

E-mail: Vladislav.Gorbunov@art-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.06.2025 № 14343
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Уролесан доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/.