

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТОЛОФИТИН, таблетки, покрытые оболочкой.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: толокнянки обыкновенной листьев экстракт.

Каждая таблетка содержит 0,050 г толокнянки экстракта сухого с содержанием суммы фенологликозидов в пересчете на арбутин и абсолютно сухое вещество не менее 25 %.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахар молочный (лактоза) и краситель азорубин (кислотный красный 2С) (см. раздел 4.3. и 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Таблетки двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой, темно-красного цвета с фиолетовым оттенком.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

ТОЛОФИТИН применяют у взрослых в комплексной терапии воспалительных заболеваний мочевого пузыря и мочевыводящих путей (цистит, уретрит).

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

По 1-2 таблетки 3 раза в день. Продолжительность курса 7-14 дней.

Повторный курс – через 3 месяца по рекомендации врача.

##### Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

##### Способ применения

Внутрь, после еды.

#### 4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к толокнянки обыкновенной листьев экстракту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- острая почечная недостаточность;
- острый гломерулонефрит;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- беременность;
- возраст до 18 лет.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### Особые указания

При сохранении симптомов заболевания или ухудшении состояния на фоне применения препарата в течение 7 дней, следует сообщить об этом лечащему врачу.

##### Вспомогательные вещества

Препарат ТОЛОФИТИН содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Взаимодействие с другими лекарственными средствами в настоящее время неизвестно.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Противопоказано применение препарата во время беременности.

##### Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

##### Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, тошнота, рвота, диарея; окрашивание мочи в темно-зеленый цвет.

#### 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 (Росздравнадзор)

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

Телефоны: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

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

### **4.9. Передозировка**

#### Симптомы

При приеме больших доз препаратов толокнянки или при их длительном применении может наблюдаться обострение воспалительных заболеваний почек в результате длительного раздражения почечных канальцев.

#### Лечение

Симптоматическое.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: диуретическое средство растительного происхождения.

#### Механизм действия и фармакодинамические свойства

Оказывает противовоспалительное, диуретическое, антисептическое действие.

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

Не применимо.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

*Вспомогательные вещества ядра*

Сахар молочный (лактоза)

Крахмал картофельный

Поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский (повидон)

Магния стеарат

*Вспомогательные вещества оболочки*

Оксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза)

Макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000)

Краситель азорубин (кислотный красный 2С)

Титана двуокись пигментная (титана диоксид)

## **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

## **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

## **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

## **6.5. Характер и содержание упаковки**

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по 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**

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ

Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90

Адрес электронной почты: [vifiteh@mail.ru](mailto:vifiteh@mail.ru)

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ

Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90

Адрес электронной почты: [vifiteh@mail.ru](mailto:vifiteh@mail.ru)

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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