

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Леспефлан, раствор для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: леспедезы двухцветной побеги.

Каждый 1 л раствора содержит: 555,5 г леспедезы двухцветной побеги (леспедецы двухцветной побеги).

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: этанол 95 % (этиловый спирт) (см. раздел 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Жидкость от светло-коричневого с оранжевым оттенком до красновато-коричневого цвета с характерным запахом; допускается выпадение осадка во время хранения.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат применяют у взрослых для симптоматической терапии в качестве гипоазотемического и диуретического средства при хронической почечной недостаточности (различного происхождения, в латентной, компенсированной и интермиттирующей стадиях, в составе комбинированной терапии).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым применяют по 5-15 мл (1 чайная - 1 столовая ложка) 3-4 раза в сутки. Курс лечения 3-4 недели. При необходимости по рекомендации врача курс лечения может быть увеличен до 6 недель. Возможно повторение курса через 2-3 недели, после консультации с врачом.

Дети

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

Способ применения

Внутрь. Перед применением рекомендуется взбалтывать. Допускается разбавление препарата водой перед применением.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к леспедезы двухцветной побегам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., возраст до 18 лет, заболевания

печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма или заболевания головного мозга, эпилепсия, беременность, период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Содержание этилового спирта (в пересчете на абсолютный спирт) в максимальной суточной дозе препарата составляет от 6,3 до 18,9 г.

При совместном назначении нескольких лекарственных средств необходимо принимать во внимание наличие этанола в препарате, так как он может изменять или усиливать действие других препаратов.

При развитии гипонатриемии ее следует компенсировать введением препаратов, содержащих ионы натрия.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В связи с наличием этанола нельзя назначать препарат пациентам, получающим лечение препаратами, угнетающими центральную нервную систему; неселективными ингибиторами моноаминоксидазы; инсулином; гипогликемическими средствами (метформин, производные сульфонилмочевины); лекарственными средствами, вызывающими непереносимость этанола (дисульфирамоподобное действие).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата противопоказано.

Лактация

В период грудного вскармливания применение препарата противопоказано.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Вследствие наличия в препарате этанола возможно снижение скорости психомоторных реакций. В период лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами, занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции. В редких случаях может вызывать гипонатриемию.

Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

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.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение

Симптоматическое.

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

Комплекс биологически активных веществ, входящих в состав препарата Леспефлан, способствует увеличению почечной фильтрации, уменьшает азотемию, увеличивает выведение азотистых шлаков с мочой, увеличивает диурез, повышает выведение ионов натрия и в меньшей степени ионов калия.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

этанол 95 % (этиловый спирт),

анисовое масло,

желатин,

вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 мл или 100 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками полиэтиленовыми навинчиваемыми или колпачками алюминиевыми с накатываемой резьбой и контролем первого вскрытия с уплотнительным элементом или без уплотнительного элемента.

Каждый флакон 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 или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Тел/факс (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Тел/факс (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Леспефлан доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.