

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

Уриналгин Ф, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: феназопиридин.

Каждая таблетка содержит 100 мг феназопиридина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой коричневого цвета, на поперечном разрезе ядро коричневого цвета с белыми вкраплениями, на воздухе краснеет.

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

Уриналгин Ф показан к применению у взрослых старше 18 лет.

Симптоматическая терапия дизурии (в том числе боль, жжение, учащенное мочеиспускание), вызванной раздражением слизистой оболочки нижних мочевыводящих путей вследствие инфекций, травм, хирургических вмешательств, эндоскопических процедур, использования зонда или катетера.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По 2 таблетки (200 мг) 3 раза в сутки. Длительность лечения не более 2 дней (в том числе, в сочетании с антибактериальными препаратами).

В случае пропуска приема препарата Уриналгин Ф, таблетки следует принять сразу, как только пациент вспомнит об этом. Если пациент вспомнил о пропуске приема таблеток непосредственно перед приемом следующей дозы, двойную дозу препарата принимать не следует.

Особые группы пациентовПациенты с нарушением функции почек

Применение препарата Уриналгин Ф у пациентов с почечной недостаточностью противопоказано.

Пациенты с нарушением функции печени

Применение препарата Уриналгин Ф у пациентов с печеночной недостаточностью противопоказано.

Дети

Применение препарата Уриналгин Ф у детей и подростков до 18 лет противопоказано.

Способ применения

Внутрь, во время или после приема пищи, запивая полным стаканом воды. Таблетки принимают целиком, не разжевывая.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к феназопиридину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- нарушения функции печени (печеночная недостаточность);
- почечная недостаточность;
- анемия и метгемоглобинемия;
- период грудного вскармливания (безопасность не установлена);
- беременность;

- возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- сердечная недостаточность;
- нервно-мышечные заболевания;
- возраст старше 65 лет (отсутствие опыта применения).

Применение феназопиридина для снятия симптомов дизурии вследствие инфекции не должно задерживать постановку диагноза и начала патогенетической терапии. Препарат следует применять для симптоматического облегчения боли, а не для замены специфической антибактериальной терапии.

У пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы прием феназопиридина может приводить к гемолизу эритроцитов и развитию метгемоглобинемии.

При применении феназопиридина возможно окрашивание мочи (при щелочной реакции) в темно-оранжевый или красноватый цвет и каловых масс в оранжево-красный цвет.

Желтоватый цвет кожи или склер может указывать на накопление феназопиридина в результате нарушения функции почек или передозировки или приема препарата более 2 дней, что требует прекращения приема препарата.

Следует исключить ношение контактных линз, так как феназопиридин может вызывать окрашивание контактных линз.

Лечение феназопиридином не должно превышать 2 дней. 2,3,6-триаминопиридин (один из метаболитов феназопиридина) в токсикологических исследованиях продемонстрировал способность повреждать клетки поперечно-полосатых мышц и кардиомиоциты. Рекомендуется соблюдать осторожность при применении феназопиридина у пациентов с заболеванием сердца и нервно-мышечными заболеваниями.

Феназопиридин противопоказан пациентам с любыми заболеваниями печени.

Феназопиридин противопоказан пациентам с почечной недостаточностью. Следует иметь в виду возможность снижения функции почек, связанное с возрастом. Данные о применении феназопиридина у пациентов старше 65 лет, в том числе с нарушением функции почек отсутствуют.

Феназопиридин может вызывать изменения результатов анализов мочи, проводимых колориметрическими, фотометрическими и флуориметрическими методами (определение кетоновых тел, порфиринов, уробилиногена).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном приеме феназопиридин может увеличивать биодоступность ципрофлоксацина. Сведения о других взаимодействиях с лекарственными препаратами отсутствуют.

При необходимости феназопиридин может назначаться совместно с антибактериальными препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В доклинических исследованиях на животных данных о наличии тератогенного действия феназопиридина не получено (при введении с сульфацином крысам в дозе до 110 мг/кг/сут и кроликам в дозе до 39 мг/кг/сут). Тем не менее, в связи с отсутствием клинических исследований безопасности применения феназопиридина у беременных и его способностью проникать через плацентарный барьер при беременности, применение феназопиридина во время беременности противопоказано.

Лактация

Нет данных о проникновении феназопиридина в грудное молоко человека. Применение феназопиридина в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Следует принимать во внимание потенциальную возможность развития такой нежелательной реакции, как головокружение. При появлении головокружения следует воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

В соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции представлены в соответствии с частотой их развития: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна – метгемоглобинемия, гемолитическая анемия (при дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы), сульфогемоглобинемия, нейropения, лейкопения, панцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко – кожная сыпь, зуд, лихорадка и другие реакции гиперчувствительности.

Очень редко – бронхоспазм.

Частота неизвестна – анафилактикоидная реакция.

Нарушения со стороны нервной системы

Редко – головная боль, головокружение, асептический менингит.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна – нарушение зрения, раздражение глаз, обратимая потеря цветового зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Частота неизвестна – боль в ушах.

Желудочно-кишечные нарушения

Редко – тошнота, рвота, диарея, окрашивание каловых масс в оранжево-красный цвет.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко – острая гепатотоксичность (связанная с передозировкой лекарственного препарата), желтуха.

Частота неизвестна – аллергический гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко (при длительном применении) – изменение пигментации кожи и склер с окрашиванием в желтоватый цвет;

Частота неизвестна – пожелтение ногтей.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко – окрашивание мочи в темно-оранжевый или красноватый цвет; частота неизвестна – уронефролитиаз, острая нефротоксичность (связанная с передозировкой лекарственного препарата).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень редко (при длительном применении) – отек лица, верхних и нижних конечностей.

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

4.9. Передозировка

Превышение рекомендованной дозы феназопиридина (особенно у пациентов со сниженной функцией почек, а также у пожилых пациентов) может привести к повышению его концентрации в сыворотке крови и развитию токсических реакций.

Симптомы

Метгемоглобинемия (особенно у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы), нефро- и гепатотоксические проявления, а также усиление выраженности других нежелательных реакций препарата.

В случае передозировки препарата Уриналгин Ф следует немедленно обратиться к врачу.

Лечение

Прекратить прием препарата, вызвать рвоту и провести другие мероприятия, направленные на выведение феназопиридина из организма, а также симптоматическая терапия. Для устранения метгемоглобинемии и связанных с ней симптомов целесообразно внутривенное введение 1% раствора метиленового синего (1-2 мг/кг).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: G04BX06

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Феназопиридин, выделяясь с мочой, воздействует на слизистую оболочку нижних мочевыводящих путей, где оказывает местный анальгетический эффект. Это действие помогает уменьшить дизурические явления в том числе: боль, жжение, учащенное мочеиспускание. Точный механизм действия неизвестен.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические свойства феназопиридина не были полностью изучены.

Биотрансформация и элиминация

Феназопиридин и его метаболиты быстро выводятся из организма почками: на 90% в течение суток при приеме 600 мг феназопиридина в сутки, при этом 41% в виде неизмененного препарата и 49% в виде метаболита.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Карбоксиметилкрахмал натрия

Целлюлоза микрокристаллическая

Кремния диоксид коллоидный

Тальк

Магния стеарат

Состав оболочки

Vivacoat® PA-6P-268

[гипромеллоза 6
Тальк
Полидекстроза (E1200)
Титана диоксид
Макрогол 3350
Краситель железа оксид черный
Краситель железа оксид желтый
Краситель железа оксид красный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 6 или 7, или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем 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

АО «Нижфарм»

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

E-mail: med@nizhpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

E-mail: med@nizhpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005800)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 17 июня 2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2024 № 11075
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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