

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

Леспефрил, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: леспедецы двухцветной побегов.

Для приготовления 1000 мл препарата используют: 708 г леспедецы двухцветной побегов.

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

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

По 5-15 мл (1 чайная – 1 столовая ложка) 3-4 раза в сутки. Курс лечения составляет 3-4 недели. Проведение повторного курса лечения возможно через 2-3 недели, после консультации с врачом.

Дети

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

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к леспедецы двухцветной побегам и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., беременность и период

грудного вскармливания (см. раздел 4.6), заболевания печени, алкоголизм, эпилепсия, черепно-мозговые травмы, заболевания головного мозга, возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Вспомогательные вещества

Препарат содержит не менее 40 % этанола. В максимальной разовой дозе препарата содержится не менее 4,7 г, абсолютного этилового спирта, в максимальной суточной дозе препарата содержится не менее 18,8 г абсолютного этилового спирта.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В связи с содержанием этанола в препарате противопоказан одновременный прием дисульфирама, седативных лекарственных средств, неселективных ингибиторов моноаминоксидазы, инсулина, метформина, сульфонамида.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата противопоказано.

Лактация

В период грудного вскармливания применение препарата противопоказано.

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата на фертильность.

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

В период применения препарата необходимо воздержаться от выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции. В редких случаях – гипонатриемия.

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 (Росздравнадзор)

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

Телефоны: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://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 свойства

Способствует увеличению почечной фильтрации, уменьшает азотемию, увеличивает выведение азотистых шлаков с мочой, повышает диурез и 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),
вода очищенная,
анисовое масло.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 50 или 100 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками и крышками навинчиваемыми.

По 100 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные колпачками алюминиевыми с перфорацией с прокладками полимерными.

По 50 или 100 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления, с системой первого вскрытия или без системы первого вскрытия (в сборе с уплотнением или без уплотнения).

По 50 или 100 мл во флаконы из полиэтилентерефталата с колпачками системы контроля первого вскрытия.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или этикетки самоклеящиеся.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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