

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ависан, 50 мг, таблетки, покрытые оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: виснаги морковевидной (амми зубной) плодов экстракт.

Каждая таблетка содержит 0,05 г ависана экстракта сухого [Виснаги морковевидной (амми зубной) плодов экстракт сухой] с содержанием суммы хромонов в пересчете на келлин и сухое вещество 8,0 %.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахар (сахароза) (см. раздел 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Таблетки круглые двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой, желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых при спазме мочеточников, нефроуролитиазе, в том числе, при почечной колике; цистите; при подготовке к катетеризации мочеточников.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым по 1-2 таблетки (50-100 мг) 3-4 раза в день. Курс лечения – 1-3 недели.

Дети

Применение препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет противопоказано (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь, после еды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к активному компоненту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- наличие в мочевых путях камней размером более 5 мм;
- детский возраст до 18 лет.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать данный лекарственный препарат.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Для облегчения отхождения камней рекомендуется принимать большое количество жидкости – 1,5-2 л внутрь за 2-3 часа до приема препарата.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что в одной таблетке препарата содержится около 0,25 г углеводов (0,021 ХЕ).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не рекомендуется применять препарат в период беременности, в связи с отсутствием специальных исследований.

Лактация

Не рекомендуется применять препарат в период грудного вскармливания, в связи с отсутствием специальных исследований.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

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

Не описано.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Представленные ниже возможные нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: 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 ($< 1/10\ 000$) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: у больных с воспалительными заболеваниями желудочно-кишечного тракта возможны диспептические явления (тошнота, чувство дискомфорта и тяжести в эпигастральной области), проходящие при уменьшении дозы препарата.

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

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

До настоящего времени случаев передозировки не выявлено.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Средства, применяемые в урологии; другие средства, применяемые в урологии.

Код АТХ: G04BX

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Избирательно действует на гладкие мышцы мочеочников. Уменьшает или снимает боли у больных почечной коликой и облегчает продвижение конкрементов по мочевыводящим путям. Уменьшает дизурические явления.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества ядра

Сахарная пудра (сахароза)

Магния карбонат основной (магния гидроксикарбонат)

Крахмал картофельный

Тальк

Кальция стеарат

Вспомогательные вещества оболочки

Сахар (сахароза)

Тальк

Магния карбонат основной (магния гидроксикарбонат)
Титана двуокись пигментная (титана диоксид)
Поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский (повидон)
Глицерин (глицерол)
Краситель тропеолин О
Воск пчелиный
Масло вазелиновое (парафин жидкий)

6.2. Несовместимость

Данные отсутствуют.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 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.

По 25 таблеток в банки оранжевого стекла с треугольным венчиком, укупоренные пластмассовыми натягиваемыми крышками с уплотнительными элементами. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.

Каждую банку, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
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
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 (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Ависан 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).