ЛП-№(009266)-(РГ-RU) от 14.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6684
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Урохол, капли для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Душицы обыкновенной травы экстракт+Моркови дикой семян экстракт+Мяты перечной листьев масло+Пихты сибирской хвои масло+Хмеля обыкновенного соплодий экстракт.

Каждые 100 г препарата содержат: 32,995 г хмеля обыкновенного соплодий экстракта, 23,000 г моркови дикой семян экстракта, 23,000 г душицы обыкновенной травы экстракта, 8,000 г пихты сибирской хвои масла, 2,000 г мяты перечной листьев масла.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Жидкость от зеленовато-коричневого до коричневого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Урохол показан к применению у взрослых пациентов от 18 лет в комплексной терапии острого цистита, пиелонефрита, мочекаменной болезни, холецистита, дискинезии желчевыводящих путей по гиперкинетическому типу, желчнокаменной болезни.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым по 8-10 капель на кусочке сахара 3 раза в день.

Длительность курса лечения зависит от тяжести заболевания и составляет от 5 до 30 дней.

При почечных и печеночных коликах разовая доза может быть увеличена до 15-20 капель.

Увеличение разовой дозы, длительности и проведение повторного курса лечения возможно только по рекомендации врача.

Дети

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

Способ применения

Внутрь.

Препарат следует принимать до еды.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6684
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

– изжога, тошнота, диарея;

– диаметр камней в почках более 3 мм;

– беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);

– возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности в данной возрастной популяции).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Алкоголизм, заболевания печени, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, эпилепсия.

Особые указания

Препарат содержит не менее 60,0 % этилового спирта. В максимальной разовой дозе препарата содержание абсолютного этилового спирта – не более 0,2 г, в максимальной суточной дозе препарата – не более 0,6 г.

В случае появления головокружения и тошноты при приеме препарата рекомендуется обильное теплое питье и покой.

Необходимо проинформировать пациента: если после 5-7 дней лечения улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата во время беременности в связи с отсутствием клинических данных по эффективности и безопасности.

Лактация

Противопоказано применение препарата в период грудного вскармливания в связи с отсутствием клинических данных по эффективности и безопасности.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность, а при появлении побочных реакций со стороны нервной системы (в том числе головокружение) следует воздержаться от занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6684
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в соответствии с классификацией поражения органов и систем органов согласно словарю MedDRA.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (покраснение лица, кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек).

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, общая слабость.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, изжога, диарея, абдоминальные боли.

Нарушения со стороны сосудов: повышение/снижение артериального давления.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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: https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Возможно усиление дозозависимых побочных эффектов (в том числе тошноты, рвоты, изжоги, головокружения, абдоминальных болей).

Лечение

В случае передозировки препаратом следует немедленно обратиться к врачу. Лечение симптоматическое: обильное теплое питье, покой, активированный уголь, атропина сульфат (0,0005-0,001 г).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: G04BX

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6684
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат. Оказывает спазмолитическое, антисептическое и противовоспалительное действие, повышает диурез, подкисляет мочу, увеличивает выделение мочевины и хлоридов, усиливает желчеобразование и желчеотделение.

5.2 Фармакокинетические свойства

Препарат содержит сложный комплекс биологически активных веществ, в связи с чем проведение его фармакокинетических исследований не представляется возможным.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Клещевины обыкновенной семян масло (касторовое масло)

Динатрия эдетат (трилон Б)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 15 или 25 мл во флаконы темного стекла, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого или низкого давления.

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, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6684
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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