

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

Фитофрон, раствор для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: золототысячника трава; любистока лекарственного корневища и корни; розмарина лекарственного листа.

Каждые 100 г препарата содержат: 29,0 г субстанции Фитофрон, экстракт жидкий из лекарственного растительного сырья: 0,6 г золототысячника травы; 0,6 г любистока лекарственного корней; 0,6 г розмарина лекарственного листьев.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (этиловый спирт) (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Прозрачная или слегка мутная жидкость от светло-желтого до коричневого цвета, возможно с зеленоватым оттенком, с характерным запахом. Возможно помутнение или выпадение осадка в процессе хранения.

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

Препарат Фитофрон показан к применению у взрослых и детей от 1 года до 18 лет в комплексной терапии при лечении хронических инфекций мочевого пузыря (цистита) и почек (пиелонефрита), при неинфекционных хронических воспалениях почек (гломерулонефрит, интерстициальный нефрит), в качестве средства, препятствующего образованию мочевых камней (также после удаления мочевых камней).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым по 70 капель (3,5 мл) 3 раза в день.

Длительность курса лечения зависит от течения заболевания. После наступления улучшения (завершения острой фазы заболевания) следует продолжить лечение препаратом в течение 2-4 недель.

Дети

- дети от 1 года до 6 лет по 20 капель (1,0 мл) 3 раза в день;
- дети от 6 до 12 лет по 35 капель (1,75 мл) 3 раза в день.

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 1 года не установлены. Данные отсутствуют.

Длительность курса лечения зависит от течения заболевания. После наступления улучшения (завершения острой фазы заболевания) следует продолжить лечение препаратом в течение 2-4 недель.

Способ применения

Внутрь, разведя в небольшом количестве воды или запивая водой.

При необходимости, например, чтобы смягчить горький вкус для детей, препарат можно принимать вместе с другими жидкостями. Во время лечения препаратом рекомендуется потребление большого количества жидкости. Перед применением взбалтывать! Для дозирования препарата возможно использование шприца-дозатора (при наличии его в упаковке).

Инструкция по дозированию раствора с помощью шприца-дозатора:

- Откройте флакон и опустите шприц во флакон с раствором.
- Заполните шприц раствором, потянув поршень вверх до деления, соответствующего количеству миллилитров (мл) раствора.
- Содержимое шприца введите в стакан с небольшим количеством воды, надавив на поршень до упора.
- Закройте флакон.
- Промойте шприц водой.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к траве золототысячника, к корневищам и корням любистока лекарственного, к листьям розмарина лекарственного;
- детский возраст (до 1 года);
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- алкоголизм (в том числе после антиалкогольного лечения).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- заболевания печени;
- черепно-мозговая травма;
- заболевания головного мозга;
- детский возраст (старше 1 года) (применение возможно только после консультации с врачом) – в связи с содержанием этанола.

Особые указания

При отеках, вызванных нарушениями функции сердца или почек, потребление большого количества жидкости противопоказано.

При нарушенной функции почек препарат не следует назначать в качестве монотерапии.

В случае воспалительного заболевания почек необходимо обратиться к врачу за консультацией.

В случае наличия крови в моче, болей при мочеиспускании или при острой задержке мочи необходимо срочно обратиться к врачу.

В процессе хранения возможно легкое помутнение или выпадение незначительного осадка, что не влияет на эффективность препарата.

Содержание в препарате этилового спирта составляет от 16,0 до 21,5 % (в объемном отношении), что соответствует содержанию абсолютного этилового спирта 0,44 г – 0,61 г в разовой дозе препарата (3,5 мл) и 1,32 г – 1,83 г в максимальной суточной дозе препарата (10,5 мл).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Комбинация с антибактериальными лекарственными средствами возможна и целесообразна. Взаимодействия с другими лекарственными средствами на настоящий момент неизвестны.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение при беременности и в период грудного вскармливания возможно только по назначению врача, в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

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

Содержание в препарате этилового спирта составляет от 16,0 до 21,5 % (в объемном отношении). В период лечения препаратом следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции. Возможны диспепсические расстройства (тошнота, рвота, диарея). При первых признаках аллергической реакции следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу. Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом 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

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

4.9. Передозировка

На настоящий момент данные о передозировке и интоксикации отсутствуют. В случае передозировки препарата назначается симптоматическое лечение.

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

Комбинированный препарат растительного происхождения; оказывает мочегонное, спазмолитическое, противовоспалительное, противомикробное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода очищенная

Этанол (этиловый спирт)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6 месяцев – после вскрытия флакона.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (в пачке картонной).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 или 100 мл во флаконы темного стекла, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена ПЭВД или пробками из полиэтилена ПЭВД с навинчиваемыми пластмассовыми крышками, или укупоренные крышками навинчиваемыми. Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную. В картонную упаковку могут вкладывать шприц-дозатор.

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

ООО НПО «ФармВИЛАР»

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,

ул. Коммунистическая, д. 115

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО НПО «ФармВИЛАР»

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,

ул. Коммунистическая, д. 115

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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