

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

Нефролок-Тева, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: золототысячника трава, любистока лекарственного корни, розмарина лекарственного листья.

Каждая капсула содержит: 18 мг золототысячника травы порошка (*Centaurii herba*), 18 мг любистока лекарственного корней порошка (*Levistici officinalis radices*), 18 мг розмарина лекарственного листьев порошка (*Rosmarini officinalis folia*).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы №0 с корпусом и крышечкой зеленого цвета.

Содержимое капсул – порошок с характерным запахом от белого с коричневатым или желтоватым оттенком до светло-желтого или серовато-желтого цвета с темно-коричневыми вкраплениями. Допускается наличие частиц в виде уплотненной массы, которые легко рассыпаются при надавливании.

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

Препарат применяется у взрослых и детей в возрасте от 6 лет 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

Рекомендуемая доза для взрослых составляет: по 2 капсулы 3 раза в день.

После ослабления остроты заболевания следует продолжить лечение препаратом в течение 2-4 недель.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 6 до 18 лет: по 1 капсуле 3 раза в день.

После ослабления остроты заболевания следует продолжить лечение препаратом в течение 2-4 недель.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 6 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к активным компонентам препарата или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Во время лечения препаратом рекомендуется потребление большого количества жидкости.

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

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Комбинация с антибактериальными средствами возможна и целесообразна.

Исследования взаимодействия с другими лекарственными средствами не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности возможно только по назначению врача, в строгом соответствии с рекомендациями по применению и после оценки лечащим врачом соотношения ожидаемой пользы для матери и возможного риска для плода.

Лактация

Неизвестно, выделяются ли активные компоненты препарата или их метаболиты в материнское молоко. Нельзя исключить риск для ребенка при грудном вскармливании. Препарат не следует принимать в период кормления грудью.

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

Препарат Нефролок-Тева не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции.

Возможны желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, диарея.

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 в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

Лечение

В случае передозировки препаратом 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.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении,

генотоксичности, репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Магния стеарат

Кремния диоксид коллоидный безводный

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)

Капсула:

Желатин

Титана диоксид (E171)

Краситель хинолиновый желтый (E104)

Краситель бриллиантовый голубой (E133)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в блистер из ПВХ/Ал. По 3 или 6 блистеров с листком-вкладышем в пачку картонную, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Израиль

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.

124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

Тел. +7 (495) 644 22 34,

Факс +7 (495) 644 22 35

info@teva.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ
РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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