

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

Фитофрон, таблетки, покрытые оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 54,00 мг Фитофрона, сбора-порошка из лекарственного растительного сырья: золототысячника травы, любистока лекарственного корней, розмарина лекарственного листьев (1:1:1), с содержанием суммы полифенолов в пересчете на пирогаллол не менее 0,74 %.

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

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, оранжевого цвета, с гладкой поверхностью, допускаются более светлые и более темные вкрапления.

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

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет до 18 лет.

Препарат применяется 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 применения**Режим дозирования**

Взрослым по 2 таблетки 3 раза в день. После ослабления остроты заболевания следует продолжить лечение препаратом в течение 2-4 недель.

Дети

Детям в возрасте от 6 лет до 18 лет по 1 таблетке 3 раза в день. После ослабления остроты заболевания следует продолжить лечение препаратом в течение 2-4 недель.

Детям в возрасте от 0 до 6 лет применение препарата противопоказано (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутрь, не разжевывая, запивая водой. Во время лечения препаратом рекомендуется потребление большого количества жидкости.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к активным компонентам препарата или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., детский возраст (до 6 лет), язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, недостаточность лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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. Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что содержание усваиваемых углеводов в одной таблетке препарата соответствует около 0,015 ХЕ.

Необходимо проинформировать пациента о том, что препарат следует принимать только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции, и если после 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

Комбинация с антибактериальными лекарственными средствами возможна и целесообразна. Сведения о клинически значимом взаимодействии с другими лекарственными препаратами отсутствуют.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только по назначению врача, в строгом соответствии с рекомендациями по применению и после оценки лечащим врачом соотношения риска и пользы.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, желудочно-кишечные нарушения (тошнота, рвота, диарея).

При появлении признаков аллергической реакции следует прекратить прием препарата.

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 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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано. 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

Крахмал кукурузный

Кремния диоксид коллоидный

Лактозы моногидрат

Повидон К-30

Вспомогательные вещества оболочки:

Краситель железа оксид красный

Рибофлавин

Сахароза

Тальк

Кремния диоксид коллоидный

Титана диоксид

Повидон К-17

Магния карбонат

Воск (капол)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 40 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 30, 50, 100 таблеток в банки полимерные полипропиленовые с контролем первого вскрытия и амортизатором в комплекте с крышками полимерными полиэтиленовыми.

1 банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Россия

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 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 официальном сайте уполномоченного органа государства – члена Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.