

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НЕФРОСТЕН, раствор для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

Для приготовления 100 г препарата необходимо: золототысячника трава – 0,6 г, любистока лекарственного корни – 0,6 г, розмарина лекарственного листья – 0,6 г.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: спирт этиловый (этанол) (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 желтовато-коричневого цвета, с характерным запахом. Возможно выпадение небольшого осадка в процессе хранения.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

НЕФРОСТЕН показан к применению у взрослых, детей школьного и дошкольного возраста (старше 1 года).

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

Взрослые

По 50 капель 3 раза в день.

Дети

Детям школьного возраста: по 25 капель 3 раза в день.

Детям дошкольного возраста (старше 1 года): по 15 капель 3 раза в день.

НЕФРОСТЕН противопоказан у детей в возрасте до 1 года (см. раздел 4.3).

После ослабления остроты 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!

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к активным компонентам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст (до 1 года).
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения.
- Алкоголизм (в том числе после антиалкогольного лечения) – в связи с содержанием этанола (спирта этилового).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Применение препарата у пациентов с заболеваниями печени, черепно-мозговой травмой, эпилепсией, заболеваниями головного мозга, детям старше 1 года возможно, только после консультации с врачом (в связи с наличием в составе препарата этилового спирта).

Особые указания

При отеках, вызванных нарушением 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 разовой дозе препарата для детей от 1 года до 6 лет (15 капель) содержится до 0,14 г абсолютного этилового спирта; в разовой дозе препарата для детей школьного возраста (25 капель) содержится до 0,24 г абсолютного этилового спирта; в разовой дозе препарата для взрослых (50 капель) содержится до 0,47 г абсолютного этилового спирта.

В максимальной суточной дозе препарата для взрослых (150 капель) содержится до 1,42 г абсолютного этилового спирта.

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

В случае необходимости одновременного применения каких-либо других лекарственных средств следует проконсультироваться с врачом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности возможно только по назначению врача, в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Лактация

Применение препарата 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

В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

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.

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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

Лечение

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

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

спирт этиловый (этанол) 62 %;

вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия флакона срок годности 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50, 95 и 100 мл во флаконы из коричневого или оранжевого стекла для лекарственных средств, укупоренные капельницами и крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия. 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

Россия

ЗАО «Эвалар»

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 23/6,

тел. (3854) 39-00-50, 8-800-200-52-52

Адрес электронной почты: info@evalar.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ЗАО «Эвалар»

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 23/6,

тел. 8-800-200-52-52

Адрес электронной почты: info@evalar.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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