

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

Урифлорин, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Толокнянки обыкновенной листья.

Каждая таблетка содержит 300 мг толокнянки обыкновенной листьев.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые таблетки от светло-зеленого до темно-зеленого цвета, с более светлыми и более темными вкраплениями, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.4.

КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Урифлорин показан к применению у взрослых старше 18 лет в комплексной терапии воспалительных заболеваний мочевого пузыря и мочевыводящих путей (циститы, уретриты).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По 1 таблетке 3-4 раза в день.

Курс лечения – 20-25 дней; при необходимости лечение повторяют через 10-12 дней (проводят не более 4-х курсов в год).

Дети

Безопасность и эффективность препарата Урифлорин у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, через 30-40 минут после еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к активному компоненту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Острая почечная и печеночная недостаточность.
- Острый гломерулонефрит.
- Дефицит лактазы.
- Непереносимость лактозы.
- Глюкозо-галактозная мальабсорбция
- Детский возраст (до 18 лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При гломерулонефритах (возможно раздражение почечной паренхимы).

Особые указания

При приеме препарата моча окрашивается в темно-зеленый цвет.

Вспомогательные вещества

Препарат Урифлорин содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата противопоказано при беременности.

Лактация

Применение препарата противопоказано в период грудного вскармливания.

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

Применение препарата не оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции; тошнота, рвота, диарея.

При длительном применении препарата (более 1 месяца) может наблюдаться обострение воспалительных явлений в мочевыводящей системе в результате длительного раздражения почечных канальцев.

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, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

До настоящего времени случаев передозировки при применении препарата не зарегистрировано. При приеме препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение

Симптоматическое.

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

Диуретические и уроантисептические свойства листьев толокнянки связаны с фенольными гликозидами арбутином и метиларбутином, а также с гидрохиноном и его метиловым эфиром, которые оказывают противомикробное и местнораздражающее

действие. Флавоноиды листьев толокнянки усиливают диурез, что приводит к интенсивному выведению из организма ионов натрия и хлора.

Противомикробная активность обусловлена дубильными веществами и фенологликозидами. В основе противомикробного эффекта дубильных веществ лежит их способность образовывать комплексные соединения с белками микроорганизмов.

5.2 Фармакокинетические свойства

Препарат содержит комплекс биологически активных веществ, основным из которых является арбутин. Арбутин быстро всасывается при пероральном применении. Расщепление арбутина с образованием свободного гидрохинона происходит под влиянием ферментов кишечной микрофлоры, в частности кишечной палочки. После всасывания в кишечнике гидрохинон метаболизируется в печени, где образуются конъюгаты с глюкуроновой и серной кислотами. Глюкуронид и сульфат гидрохинона интенсивно выводятся из организма с мочой через несколько часов. Наибольшая экскреция наблюдается в первые 6 часов. 70 -75% принятой дозы выделяется через 24 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-200)

Коповидон

Кросповидон

Кремния диоксид коллоидный (аэросил)

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

Одну, две или три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта

Общая характеристика лекарственного препарата Урифлорин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.