

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

Марены красильной экстракт, 0,25 г, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: марены корневищ и корней экстракт.

Каждая таблетка содержит 0,25 г марены красильной экстракта сухого (марены корневищ и корней экстракта) (с содержанием суммы антрагликозидов в пересчете на руберитриновую кислоту и сухое вещество не менее 8 %).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки круглые двояковыпуклой формы с риской от светло-коричневого до темно-коричневого цвета с более темными и более светлыми вкраплениями, допускается розоватый оттенок.

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

Препарат показан к применению у взрослых пациентов с мочекаменной болезнью (нефроуролитиазом), для уменьшения болей спастического характера и облегчения отхождения мелких камней и песка, содержащих фосфаты кальция и магния. Профилактика рецидивов после оперативного вмешательства, а также при фосфатурии.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым препарат назначают внутрь по 1 таблетке 3 раза в день. При необходимости доза может быть увеличена до 2-3 таблеток 3 раза в день.

Курс лечения 20-30 дней. Проведение повторного курса лечения возможно через 4-6 недель после консультации с врачом.

Дети

Препарат Марены красильной экстракт противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Способ применения

Принимают внутрь. Таблетки перед приемом следует растворить в ½ стакана теплой воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к активному компоненту или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- острый и хронический гломерулонефрит;
- выраженная почечная недостаточность;
- язвенная болезнь желудка;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- беременность, период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

При применении препаратов марены красильной моча окрашивается в красноватый цвет; при появлении интенсивного окрашивания мочи в буро-красный цвет необходимо уменьшить дозу или временно прервать курс лечения.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные по изучению фертильности отсутствуют.

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

Применение препарата не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности или требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (работа диспетчера/оператора, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции.

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://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка препарата может вызвать боли, связанные с отхождением конкрементов.

При возникновении болей необходимо обратиться к врачу.

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

Основным действующим веществом препарата является марены красильной экстракт сухой, получаемый из лекарственного растительного сырья: корневищ и корней марены красильной – *Rubia tinctorum* L. и марены грузинской – *Rubia iberica* (Fisch. ex DC.) K. Koch, сем. мареновых – *Rubiaceae*. Марены красильной экстракт сухой обладает диуретическим и спазмолитическим действием, снижает тонус и активизирует перистальтику гладкой мускулатуры мочевых путей, способствует сдвигу pH мочи в кислую сторону и разрыхлению мочевых конкрементов, содержащих фосфаты кальция и магния. Препарат уменьшает боли, способствует отхождению мелких конкрементов из мочевых путей.

5.2. Фармакокинетические свойства

Препарат представляет собой сухой экстракт корневищ и корней марены красильной и содержит сложный комплекс биологически активных соединений, в связи с чем проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Кремния диоксид коллоидный

Кальция стеарат

Кроскармеллоза натрия

Натрия гидрокарбонат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки 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

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 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. НОМЕРА РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Марены красильной экстракт доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства – члена Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.