

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Уроцистенал, капли для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: марены корневищ и корней экстракт.

10 мл капель для приема внутрь содержат 0,0093 г марены красильной экстракта сухого (содержание суммы антрагликозидов в пересчете на руберитриновую кислоту не менее 8,0 %)

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (см. раздел 4.4)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь

Прозрачная жидкость темно-красного цвета с ароматическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Уроцистенал применяют у взрослых в комплексной терапии мочекаменной болезни, кристаллурии, спазмов мочевыводящих путей.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым по 3-5 капель 3 раза в сутки. При необходимости возможно временное повышение дозы до 10 капель 3 раза в сутки.

Курс лечения 3-4 недели. Проведение повторного курса возможно через 4-6 недель по рекомендации врача.

Дети

Применение у детей в возрасте от 0 до 18 лет противопоказано (см. раздел 4.3).

Способ применения

Препарат принимают внутрь за 30 минут до еды в небольшом количестве воды или на кусочке сахара. При повышенной кислотности желудочного сока, при изжоге препарат следует принимать во время или после еды.

Необходимое количество капель растворить в воде или накапать на кусочек сахара.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу, указанному в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- острый и хронический гломерулонефрит;
- почечная недостаточность;
- пиелонефрит;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в период обострения;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет;
- ввиду наличия в составе магния салицилата: повышенная чувствительность к салицилатам (в т.ч. бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и нестероидных противовоспалительных средств (НПВП); полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП, включая ингибиторы циклооксигеназы-2 (в т.ч. в анамнезе)).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга (т.к. в состав входит этиловый спирт).

Особые указания

Препарат не следует применять при почечной колике.

При отсутствии противопоказаний со стороны сердечно-сосудистой системы и мочевыводящей системы, пациентам в период применения препарата рекомендуется употреблять не менее 1,5-2 литров жидкости в сутки.

Препарат окрашивает мочу в красноватый цвет.

Применение препарата на кусочке сахара следует избегать пациентам с сопутствующим сахарным диабетом, а также с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозно-изомальтазной недостаточностью.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит этанол (спирт этиловый).

Содержание абсолютированного этилового спирта в максимальной разовой дозе препарата для взрослых (10 капель) составляет 0,02 г, в максимальной суточной дозе препарата для взрослых (30 капель) – 0,06 г.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились. Следует избегать одновременного приема препарата с другими лекарственными средствами.

4.6. Беременность и лактация

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано в связи с отсутствием данных по безопасности применения препарата у данных категорий пациентов. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания на время приема препарата.

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

В период лечения препаратом следует воздержаться от выполнения 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, тошнота, рвота, изжога, нарушение функции кишечника, окрашивание мочи в красноватый цвет.

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 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»:
www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

До настоящего момента о случаях передозировки не сообщалось.

Симптомы

При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможно развитие 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

Препарат оказывает спазмолитическое, умеренное диуретическое и противовоспалительное действие.

Препарат уменьшает боли, расслабляет гладкие мышцы мочеточников и облегчает отхождение мелких конкрементов, способствует сдвигу pH мочи в кислую сторону и разрыхлению мочевых конкрементов, содержащих фосфаты кальция и магния.

5.2. Фармакокинетические свойства

Препарат в качестве действующих компонентов содержит сложный комплекс биологически активных веществ растительного происхождения, в связи с чем проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

магния салицилат,
аниса обыкновенного плодов масло,
фенхеля обыкновенного горького травы масло,
эвкалипта листьев масло,
этанол (спирт этиловый абсолютный),
линолевая кислота,
линоленовая кислота,
клещевины обыкновенной семян масло жирное (касторовое масло).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года. Не применять по истечении срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Капли для приема внутрь.

По 10 мл препарата во флакон темного стекла вместимостью 15 мл, снабженный вставкой-капельницей из сополимера полипропилен/полиэтилен или полиэтилена черного цвета, с навинчиваемой пластмассовой крышкой с контролем первого вскрытия.

Флакон вместе с инструкцией по медицинскому 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

ООО «Фармамед»

194292, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сергиевское, ул. Домостроительная, д. 16, литера Е, помещ. 2

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Фармамед»

194292, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сергиевское, ул. Домостроительная, д. 16, литера Е, помещ. 2

Тел.: +7 (812) 647 02 46

Email: info@farmamedspb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2025 № 16703
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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