

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Марены красильной экстракт, 250 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Марены корневищ и корней экстракт.

Каждая таблетка содержит 0,25 г Марены красильной экстракта сухого с содержанием суммы антрагликозидов в пересчете на руберитриновую кислоту и абсолютно сухое вещество 8,0 %.

Вспомогательные вещества; наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахар молочный (лактоза) (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки круглые, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской, от светло-коричневого до коричневого цвета с более темными и более светлыми вкраплениями.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблеток.

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 применения

Режим дозирования

Взрослым – по 0,25 г (1 таблетка) 3 раза в день. При необходимости доза может быть увеличена до 0,50-0,75 г (2-3 таблетки) 3 раза в день.

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

Дети

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

Способ применения

Внутрь. Таблетки перед приемом растворяют в 100 мл (1/2 стакана) теплой воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к активному компоненту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- острый и хронический гломерулонефрит;
- выраженная почечная недостаточность;
- язвенная болезнь желудка;
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- дефицит лактозы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- 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.

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение при беременности в связи с отсутствием специальных исследований.

Лактация

Противопоказано в период грудного вскармливания в связи с отсутствием специальных исследований.

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата на фертильность.

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

Применение препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами и на выполнение других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефоны: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка препаратов марены красильной может вызвать боли, связанные с отхождением конкрементов. При возникновении болей необходимо обратиться к врачу.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Сахар молочный (лактоза)
Крахмал картофельный
Тальк
Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не описано.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В сухом месте при температуре не выше 15 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 30 таблеток в банки оранжевого стекла, укупоренные крышками полиэтиленовыми резьбовыми с уплотняющим элементом. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической. Крышки заливают парафином нефтяным твердым для пищевой промышленности.

Каждую банку или 1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)
142279, Московская обл., г. Серпухов, рабочий п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Тел.: +7 (495) 716-15-81, +7 (495) 716-15-90
Адрес электронной почты: vifitech@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Тел.: +7 (495) 716-15-81, +7 (495) 716-15-90

Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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