

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

Комбонефрон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Золототысячника обыкновенного трава + Любистока лекарственного корни + Розмарина лекарственного листья.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

золототысячника обыкновенного трава порошок (*Centaurii erythraeae herba*) – 18,0 мг;

любистока лекарственного корни порошок (*Levistici officinalis radices*) – 18,0 мг;

розмарина лекарственного листья порошок (*Rosmarini officinalis folia*) – 18,0 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 30 мг (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета.

Допускается шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро зеленовато-серого цвета с более темными и более светлыми вкраплениями, с характерным запахом.

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

Препарат Комбонефрон показан к применению у взрослых и детей от 6 до 18 лет.

Препарат применяется в комплексной терапии при лечении хронических инфекций мочевого пузыря (цистит) и почек (пиелонефрит), 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 примененияРежим дозирования

Взрослым по 2 таблетки 3 раза в день. После ослабления остроты заболевания следует продолжить лечение препаратом в течение 2–4 недель.

Дети

Детям в возрасте от 6 лет до 18 лет по 1 таблетке 3 раза в день. После ослабления остроты заболевания следует продолжить лечение препаратом в течение 2–4 недель.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 6 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, не разжевывая, запивая водой.

Во время лечения препаратом рекомендуется потребление большого количества жидкости (имеются ограничения в употреблении жидкости, см. раздел 4.4.).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

При отеках, вызванных нарушениями 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.

Вспомогательные вещества

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

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

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только по назначению врача, в строгом соответствии с рекомендациями по применению и после оценки соотношения риска и пользы.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально

опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: возможны аллергические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения: возможны тошнота, рвота, диарея.

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 (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 800 550 99 03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано. 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 и фармакодинамические эффекты

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- целлюлоза микрокристаллическая 102;
- лактозы моногидрат;
- кроскармеллоза натрия;
- кремния диоксид коллоидный (аэросил);
- кальция стеарат.

Состав оболочки:

- гидроксипропилцеллюлоза (гипролоза) (E463);
- гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза) (E464);
- тальк
- краситель железа оксид красный (E172);
- краситель титана диоксид (E171);
- краситель железа оксид желтый (E172);
- краситель железа оксид черный (E172).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3 контурных ячейковых упаковки по 10, 15, 20 таблеток или по 6 контурных ячейковых упаковок по 10, 15, 20 таблеток, или по 4 контурных ячейковых упаковки по 15 таблеток, или по 5 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 30, 60, 90, 100, 120 таблеток в банку полимерную в комплекте с крышкой из полиэтилена низкого давления.

1 банку полимерную с листком-вкладышем 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

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ):

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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