

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

УРОЛЕСАН® (UROLESAN)

Склад:

діючі речовини: 1 капсула містить Уролесану® екстракту густого отриманого з суміші екстрактів рідких з *Daucus carota* L., fructus (моркви дикої плодів) (1:1), *Humulus lupulus* L., flos (хмелю шишок) (1:1), *Oreganum vulgare* L., herba (материнки трави) (1:1) у співвідношенні 1/1,4/1, екстрагент – етанол 96 % об./об., в перерахуванні на 10 % вологу – 10,70 мг, *Mentha x piperita* L., aetheroleum (олія м'яти перцевої) – 7,46 мг, *Abies sibirica* L., aetheroleum (олія ялиці сибірської) – 25,50 мг.

допоміжні речовини: магнію алюмометасилікат; олія рицинова; магнію карбонат важкий; тальк; лактоза, моногідрат; динатрію едетат (трилон Б); крохмаль картопляний.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули номером «0», корпус і кришечка зеленого кольору. Вміст капсули – гранульований порошок та/або ущільнена маса від жовто-сірого до сіро-коричневого кольору з зеленуватим відтінком з краплинками та запахом олій м'яти перцевої та ялиці. Допускається наявність агломератів, які розсипаються при натисканні.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які застосовуються в урології.

Код АТХ G04B X.

Фармакологічні властивості.

Комбінований препарат рослинного походження. Складові препарату Уролесан® зменшують запальні явища в сечовивідних шляхах та нирках, сприяють посиленому кровообігу нирок та печінки, проявляють діуретичну, антибактеріальну, жовчогінну дію, утворюють захисний колоїд у сечі та нормалізують тонус гладкої мускулатури верхніх сечовивідних шляхів та жовчного міхура.

Уролесан® збільшує виділення сечовини та хлоридів, сприяє виведенню дрібних конкрементів та піску із сечового міхура і нирок.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострі та хронічні інфекції сечовивідних шляхів та нирок (цистити та пієлонефрити); сечокам'яна хвороба та сечокислий діатез (профілактика утворення конкрементів після їх видалення); хронічні холециститу (в тому числі калькульозні), дискінезії жовчних шляхів, жовчокам'яна хвороба.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів препарату;
- гастрити (за винятком гастритів із секреторною недостатністю), виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Не вивчалась.

Особливості застосування.

Не застосовувати препарат у випадку, якщо діаметр конкрементів перевищує 3 мм.

Препарат містить допоміжні речовини лактозу та крохмаль картопляний, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази,

синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції, або з підвищеною чутливістю чи непереносимістю глютену не можна застосовувати препарат в цій лікарській формі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату в період вагітності або годування груддю не вивчалось.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не вивчалась.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймати внутрішньо перед їдою.

Рекомендовані дози для дорослих та дітей віком від 14 років: по 1 капсулі 3 рази на добу. При гострих станах (у т.ч. при нирковій та печінковій коліках) тривалість курсу терапії становить від 5 до 7 днів, при хронічних станах – від 7 днів до 1 місяця. При виникненні ниркової та печінкової колік разову дозу можна однократно підвищити до 2 капсул, після цього на наступний прийом повернутись до звичайної разової дози (1 капсула).

Діти.

Дітям до 14 років необхідно призначати Уролесан® у формі сиропу або рідини.

Передозування.

При передозуванні можливі: нудота, запаморочення, посилення седативного ефекту препарату.

Лікування: Терапія симптоматична. Інтенсивне тепле пиття, спокій, активоване вугілля, атропіну сульфат (0,0005-0,001 г).

Побічні реакції.

Зазвичай Уролесан® добре переноситься. При застосуванні препарату можливі:

з боку травного тракту: диспепсичні розлади (включаючи нудоту, блювання);
алергічні реакції, у тому числі гіперемія, кропив'янка, відчуття свербіжжю, почервоніння обличчя, шкірні висипання, ангіоневротичний набряк (включаючи відчуття першіння у горлі, затруднення дихання, набряк обличчя, язика);

з боку центральної та периферичної нервової системи: запаморочення, загальна слабкість;

з боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, гіпотензія, біль в області серця.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 капсул у блістері, по 4 блістери в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

УРОЛЕСАН® (UROLESAN)

Состав:

действующие вещества: 1 капсула содержит Уролесана® экстракта густого полученного со смеси экстрактов жидких с *Daucus carota* L., fructus (моркови дикой плоды) (1:1), *Humulus lupulus* L., flos (хмеля шишек)/ *Oreganum vulgare* L., herba (душицы травы) (1/1,4/1), экстрагент – этанол 96 % об./об., в пересчете на 10 % влагу – 10,70 мг, *Mentha x piperita* L., aetheroleum (масла мяты перечной) – 7,46 мг, *Abies sibirica* L., aetheroleum (масла пихты) – 25,50 мг.

вспомогательные вещества: магния алюмометасиликат; масло касторовое; магния карбонат тяжелый; тальк; лактоза, моногидрат; динатрия эдетат (трилон Б); крахмал картофельный.

Лекарственная форма. Капсулы.

Основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы № 0, корпус и крышечка зеленого цвета. Содержимое капсулы – гранулированный порошок и/или уплотненная масса от желто-серого до серо-коричневого цвета с зеленоватым оттенком с вкраплениями и запахом масел мяты перечной и пихты. Допускается наличие агломератов, рассыпающихся при надавливании.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые в урологии.

Код АТХ G04B X.

Фармакологические свойства.

Комбинированный препарат растительного происхождения. Составляющие препарата Уролесан® уменьшают воспалительные явления в мочевыводящих путях и почках, способствуют усиленному кровоснабжению почек и печени, оказывают диуретическое, антибактериальное, желчегонное действие, образуют защитный коллоид в моче и нормализуют тонус гладкой мускулатуры верхних мочевых путей и желчного пузыря.

Уролесан® увеличивает выделение мочевины и хлоридов, способствует выведению мелких конкрементов и песка из мочевого пузыря и почек.

Клинические характеристики.

Показания.

Острые и хронические инфекции мочевыводящих путей и почек (циститы и пиелонефриты); мочекаменная болезнь и мочекислый диатез (профилактика образования конкрементов после их удаления); хронические холециститы (в том числе калькулезные), дискинезии желчных путей, желчекаменная болезнь.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- гастриты (кроме гастритов с секреторной недостаточностью), язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Не изучалось.

Особенности применения. Не применять препарат в случае, если диаметр конкрементов превышает 3 мм.

Препарат содержит вспомогательные вещества лактозу и крахмал кукурузный, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы,

недостаточностью лактазы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции или с повышенной чувствительностью или непереносимостью глютена нельзя применять препарат в этой лекарственной форме.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение препарата в период беременности или кормления грудью не изучалось.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Не изучалась.

Способ применения и дозы.

Препарат принимать внутрь до еды.

Рекомендуемые дозы для взрослых и детей в возрасте от 14 лет: по 1 капсуле 3 раза в сутки. При острых состояниях (в т.ч. при почечной и печеночной коликах) продолжительность курса терапии составляет от 5 до 7 дней, при хронических состояниях – от 7 дней до 1 месяца. При возникновении почечной и печеночной колик разовую дозу можно однократно повысить до 2 капсул, затем на последующий прием вернуться к обычной разовой дозе (1 капсула).

Дети.

Детям до 14 лет необходимо назначать Уролесан® в форме сиропа или жидкости.

Передозировка.

При передозировке возможны: тошнота, головокружение, усиление седативного эффекта препарата.

Лечение: Терапия симптоматическая. Обильное теплое питье, покой, активированный уголь, атропина сульфат (0,0005-0,001г).

Побочные реакции.

Обычно Уролесан® хорошо переносится. При применении препарата возможны:

со стороны пищеварительного тракта: диспепсические явления (включая тошноту, рвоту);

аллергические реакции, в том числе гиперемия, крапивница, чувство зуда, покраснение лица, кожная сыпь, ангионевротический отек (включая чувство першения в горле, затруднение дыхания, отек лица, языка);

со стороны центральной и периферической нервной системы: головокружение, общая слабость;

со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, гипотензия, боль в области сердца

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 капсул в блистере, по 4 блистера в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. ПАО «Киевмедпрепарат»

Местонахождение производителя и его адрес места ведения деятельности.

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.