

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
19.08.2015 № 527
Реєстраційне посвідчення
№ UA/14570/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2019 № 992

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

УРОНЕФРОН®
(URONEPHRON)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить 188 мг сухого екстракту з 9 рослин: цибулі ріпчастої лушпиння (*Allium cepa*), берези повислої листя (*Betula alba*), пирію повзучого кореневища (*Agropyron repens*), петрушки кучерявої коріння (*Petroselinum sativum*), гуньби сінної насіння (*Trigonella foenum graecum*), золотушника звичайного трава (*Solidago virgaurea*), хвоща польового стебла (*Equisetum arvense*), спориша звичайного трава (*Polygonum aviculare*), любистку лікарського корені (*Levisticum officinale*);

допоміжні речовини: лактози моногідрат, магнію стеарат, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний;

оболонка: Opadry 200 Green 200F210013 (спирт полівініловий, тальк, макрогол, титану діоксид (E 171), хіноліновий жовтий (E 104), індигокармін (E 132), сополімер метакрилової кислоти типу С, натрію гідрокарбонат, жовтий захід FCF (E 110)).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, темно-зеленого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що сприяють розчиненню сечових конкрементів.
Код АТХ G04B C.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Уронефрон® – комбінований препарат рослинного походження. Чинить протизапальну, сечогінну, спазмолітичну та антимікробну дію. Сечогінна дія зумовлена похідними флавону, інозитом, сапонінами та силікатами. Останні також посилюють виведення сечової кислоти при уратних відкладеннях у нирках. Препарат запобігає кристалізації мінеральних компонентів у сечовивідних шляхах, сприятливо впливає на зберігання рівноваги між колоїдами та кристалоїдами сечі. Сапоніни зменшують поверхневий натяг, утворюють захисні колоїди та емульгують патогенні компоненти сечі, запобігають утворенню піску та каменів у нирках. Сприяє вимиванню піску та дрібних конкрементів, запобігає збільшенню конкрементів та появи нових. Дія Уронефрону на каналцеву і клубочкову систему нирок призводить до зниження виділення білка при протеїнурії.

Лушпиння цибулі ріпчастої містить ефірну олію (до 0,15 %), вітамін С, рибофлавін, тіамін, каротиноїди, фітинову, лимонну і яблучну кислоти, цукри (глюкозу, фруктозу, сахарозу), флавоноїди, сполуки калію, заліза, марганцю, цинку та кобальту. Чинить протизапальну дію.

Пирій повзучий. Кореневище містить полісахариди, цукри, спирти, глікозиди, вітаміни, ефірні та жирні олії, органічні кислоти. Основна дія – діуретична, регулювання обміну речовин.

Листя берези містить ефірні олії, сапоніни, дубильні речовини, смоли, аскорбінову та нікотинову кислоти. Основна дія – діуретична, жовчогінна, спазмолітична, протизапальна.

Насіння гуньби сінної містить тригонелін, нікотинову кислоту, рутин, стероїдні сапоніни і фітостерини, флавоноїди, ефірні олії. Основна дія – протизапальна, загальнозміцнювальна, ранозагоювальна.

Коріння петрушки кучерявої містить апоніл, міристицин, флавоноїди. Основна дія – діуретична, протизапальна, літолітична.

Трава золотушника звичайного містить флавоноїди: кемпферол, кверцетин і їх глікозиди – астрагалін, рутин. Основна дія – діуретична, антибактеріальна, протизапальна.

Хвоц польовий містить флавоноїди: похідні апігеніну, лютеоліну, кемпферолу, кверцетину, також містить фенолкарбонові кислоти, дубильні речовини, сапоніни. Основна дія – діуретична, протизапальна, літолітична, дезінтоксикаційна.

Трава спориша звичайного містить флавоноїди, фенолокислоти, каротин, аскорбінову кислоту, дубильні речовини. Основна дія – діуретична, кровоспинна.

Любисток лікарський. Надземна маса і корені любистку містять ефірну олію (у свіжих коренях – 0,1-0,2 %, у сухих – 0,6-1,0 %), цукри, органічні кислоти, мінеральні речовини, смоли, крохмаль. До складу ефірної олії входять терпінеол, цинеол, оцтова, ізовалеріанова та бензойна кислоти. Основна дія – сечогінна, протизапальна.

Компоненти, що входять до складу рослинного лікарського засобу Уронефрон[®], виявляють комплексну активність, що проявляється у протизапальній дії та усуненні спазму сечовивідних шляхів, сечогінному, вазодилатаційному ефектах, а також зумовлюють ефективність антимікробної дії препарату.

Фармакокінетика.

Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

У комплексній терапії інфекційних і запальних захворювань сечовидільної системи:

- гострий та хронічний цистит;
- гострий та хронічний пієлонефрит;
- хронічний уретрит;
- хронічний простатит.

Лікування та профілактика сечокам'яної хвороби, в тому числі після хірургічного видалення сечових конкрементів.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату, гострий гломерулонефрит, гострий інтерстиціальний нефрит, нефрози, фосфатний літіаз, ниркова та серцева недостатність. Обструкція сечовивідних шляхів. Стани, що супроводжуються підвищеним згортанням крові.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У зв'язку з сечогінною дією можливе прискорене виведення інших препаратів, що застосовуються у комплексній терапії. Може посилювати дію гіпоглікемічних препаратів, нестероїдних протизапальних засобів, інгібіторів MAO, антикоагулянтів. Пролонгує дію пентабарбіталу, парацетамолу, амінопіріну.

Зменшує всмоктуваність бета-каротину, альфа-токоферолу, холестерину в тонкому кишечнику.

Особливості застосування.

При застосуванні препарату необхідне проведення глікемічного контролю у пацієнтів з цукровим діабетом через можливу гіпоглікемічну дію пажитника.

У разі виникнення болю, ускладнень при сечовипусканні, при появі крові у сечі, при посиленні симптомів або при підвищенні температури тіла необхідно негайно звернутися до лікаря.

Під час застосування препарату рекомендується вживати велику кількість рідини.

Не слід застосовувати препарат у разі появи набряків, спричинених серцевою або нирковою недостатністю.

Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб, оскільки він містить лактози моногідрат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

В ході експериментальних досліджень у тварин не було виявлено тератогенного впливу Уронефрону® на плід. Досвіду застосування у вагітних жінок немає. Тому з міркувань безпеки слід уникати застосування препарату впродовж вагітності та годування груддю.

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

Якщо під час лікування препаратом спостерігається запаморочення, слід утриматися від керування транспортними засобами та роботи з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують внутрішньо дорослим. Приймають після їди по 1 таблетці 3-4 рази на добу.

Курс лікування становить від 2 до 6 тижнів. Тривалість курсу лікування встановлює лікар.

За необхідності курс лікування можна повторити.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям (до 18 років) відсутній, тому не слід призначати його пацієнтам цієї вікової категорії.

Передозування.

При передозуванні можливе посилення проявів побічних реакцій.

Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Можливі алергічні реакції (висипання, кропив'янка, свербіж, алергічний риніт).

При підвищеній чутливості до ультрафіолетових променів можлива фотосенсибілізація, в окремих випадках – шлунково-кишкові розлади, нудота, порушення смакових відчуттів, блювання, діарея, здуття живота, ниркова коліка, запаморочення.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. По 3 або 6 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Дата останнього перегляду. 26.04.2019.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
19.08.2015 № 527
Регистрационное удостоверение
№ UA/14570/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
26.04.2019 № 992

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

УРОНЕФРОН
(URONEPHRON)

Состав:

действующие вещества: 1 таблетка содержит 188 мг сухого экстракта из 9 растений: лука репчатого шелуха (*Allium cepa*), березы повислой листья (*Betula alba*), пырея ползучего корневища (*Agropyron repens*), петрушки кудрявой корни (*Petroselinum sativum*), пажитника сенного семена (*Trigonella foenum graecum*), золотарника обыкновенного трава (*Solidago virgaurea*), хвоща полевого стебли (*Equisetum arvense*), горца птичьего трава (*Polygonum aviculare*), любистка лекарственного корни (*Levisticum officinale*);

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный;

оболочка: Opadry 200 Green 200F210013 (спирт поливиниловый, тальк, макрогол, титана диоксид (E 171), хинолиновый желтый (E 104), индигокармин (E 132), сополимер метакриловой кислоты типа C, натрия гидрокарбонат, желтый закат FCF (E 110)).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой, темно-зеленого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, которые способствуют растворению мочевых конкрементов. Код АТХ G04B C.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Уронефрон – комбинированный препарат растительного происхождения. Оказывает противовоспалительное, мочегонное, спазмолитическое и антимикробное действие. Мочегонное действие обусловлено производными флавонона, инозитом, сапонинами и силикатами. Последние также усиливают выведение мочевой кислоты при уратных отложениях в почках. Препарат предотвращает кристаллизацию минеральных компонентов в мочевыводящих путях, благоприятно влияет на сохранение равновесия между коллоидами и кристаллоидами мочи. Сапонины уменьшают поверхностное натяжение, образуют защитные коллоиды и эмульгируют патогенные компоненты мочи, предотвращают образование песка и камней в почках. Способствует вымыванию песка и мелких конкрементов, предотвращает увеличение конкрементов и появление новых. Действие Уронефрона на канальцевую и клубочковую систему почек приводит к снижению выделения белка при протеинурии.

Шелуха лука репчатого содержит эфирное масло (до 0,15 %), витамин С, рибофлавин, тиамин, каротиноиды, фитиновую, лимонную и яблочную кислоты, сахара (глюкозу, фруктозу, сахарозу), флавоноиды, соединения калия, железа, марганца, цинка и кобальта. Оказывает противовоспалительное действие.

Пырей ползучий. Корневище содержит полисахариды, сахара, спирты, гликозиды, витамины, эфирные и жирные масла, органические кислоты. Основное действие – диуретическое, регулирование обмена веществ.

Листья берёзы содержат эфирные масла, сапонины, дубильные вещества, смолы, аскорбиновую и никотиновую кислоты. Основное действие – диуретическое, желчегонное, спазмолитическое, противовоспалительное.

Семена пажитника сенного содержат тригонелин, никотиновую кислоту, рутин, стероидные сапонины и фитостерины, флавоноиды, эфирные масла. Основное действие – противовоспалительное, общеукрепляющее, ранозаживляющее.

Корень петрушки кудрявой содержит апонил, миристицин, флавоноиды. Основное действие – диуретическое, противовоспалительное, литолитическое.

Трава золотарника обыкновенного содержит флавоноиды: кемпферол, кверцетин и их гликозиды – астрагалин, рутин. Основное действие – диуретическое, антибактериальное, противовоспалительное.

Хвоц полевой содержит флавоноиды: производные апигенина, лютеолина, кемпферола, кверцетина, также содержит фенолкарбоновые кислоты, дубильные вещества, сапонины. Основное действие – диуретическое, противовоспалительное, литолитическое, дезинтоксикационное.

Трава горца птичьего содержит флавоноиды, фенолокислоты, каротин, аскорбиновую кислоту, дубильные вещества. Основное действие – диуретическое, кровоостанавливающее.

Любисток лекарственный. Надземная масса и корни любистка содержат эфирное масло (в свежих корнях – 0,1-0,2 %, в сухих – 0,6-1,0 %), сахара, органические кислоты, минеральные вещества, смолы, крахмал. В состав эфирного масла входят терпинеол, цинеол, уксусная, изовалериановая и бензойная кислоты. Основное действие – мочегонное, противовоспалительное.

Компоненты, входящие в состав растительного лекарственного средства Уронефрон, проявляют комплексную активность, которая проявляется в противовоспалительном действии и устранении спазма мочевыводящих путей, мочегонном, вазодилатационном эффектах, а также обуславливают эффективность антимикробного действия препарата.

Фармакокинетика.

Не изучалась.

Клинические характеристики.

Показания.

В комплексной терапии инфекционных и воспалительных заболеваний мочевыделительной системы:

- острый и хронический цистит;
- острый и хронический пиелонефрит;
- хронический уретрит;
- хронический простатит.

Лечение и профилактика мочекаменной болезни, в том числе после хирургического удаления мочевых конкрементов.

Противопоказания.

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, острый гломерулонефрит, острый интерстициальный нефрит, нефрозы, фосфатный литиаз, почечная и сердечная недостаточность. Обструкция мочевыводящих путей. Состояния, сопровождающиеся повышенной свертываемостью крови.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

В связи с мочегонным действием возможно ускоренное выведение других препаратов, которые применяются в комплексной терапии. Может усиливать действие гипогликемических препаратов, нестероидных противовоспалительных средств, ингибиторов MAO, антикоагулянтов. Пролонгирует действие пентабарбитала, парацетамола, аминопирина.

Уменьшает всасываемость бета-каротина, альфа-токоферола, холестерина в тонком кишечнике.

Особенности применения.

При применении препарата необходимо проведение гликемического контроля у пациентов с сахарным диабетом ввиду возможного гипогликемического действия пажитника.

При возникновении боли, осложнений при мочеиспускании, при появлении крови в моче, при усилении симптомов или при повышении температуры тела необходимо немедленно обратиться к врачу.

Во время применения препарата рекомендуется употреблять большое количество жидкости.

Не следует применять препарат в случае появления отеков, вызванных сердечной или почечной недостаточностью.

Если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство, поскольку оно содержит лактозы моногидрат.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В ходе экспериментальных исследований у животных не было выявлено тератогенного влияния Уронефрона на плод. Опыта применения у беременных женщин нет. Поэтому из соображений безопасности следует избегать применения препарата в течение беременности и кормления грудью.

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

Если во время лечения препаратом отмечается головокружение, следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Способ применения и дозы.

Применяют внутрь взрослым. Принимают после еды по 1 таблетке 3-4 раза в день.

Курс лечения составляет от 2 до 6 недель. Продолжительность курса лечения определяет врач.

При необходимости курс лечения можно повторить.

Дети. Опыт применения препарата детям (до 18 лет) отсутствует, поэтому не следует назначать его пациентам этой возрастной категории.

Передозировка.

При передозировке возможно усиление проявлений побочных реакций.

Лечение симптоматическое.

Побочные реакции.

Возможны аллергические реакции (сыпь, крапивница, зуд, аллергический ринит).

При повышенной чувствительности к ультрафиолетовым лучам возможна фотосенсибилизация, в отдельных случаях – желудочно-кишечные расстройства, тошнота, нарушения вкусовых ощущений, рвота, диарея, вздутие живота, почечная колика, головокружение.

Срок годности. 2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Не требует специальных условий хранения. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере. По 3 или 6 блистеров в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и адрес места проведения его деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 26.04.2019.