

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
 здоров'я України
04.08.2020 № 1789
Реєстраційне посвідчення
№ UA/11226/02/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

УРОНЕФРОН®
(URONEPHRON)

Склад:

діючі речовини: 1 мл розчину містить фітоекстракту рідкого (1:5,8) – 1 мл, із суміші лікарської рослинної сировини: лушпиння цибулі (*Allium Cera L.*), коріння пирю (*Rhizoma Agropyri*), листя берези (*Betulae folium*), насіння пажитника (*Foenugraeci semen*), коріння петрушки (*Radix Petroselini*), трави золотарника (*Solidaginis herba*), трави хвоща польового (*Equiseti herba*), трави гірчака пташиного (*Polygoni avicularis herba*), коріння любистку (*Radix Levistici*) (екстрагент 45 % етанол);
допоміжні речовини: етилпарагідроксибензоат (Е 214).
В 1 мл препарату – 27 крапель.

Лікарська форма. Краплі.

Основні фізико-хімічні властивості: рідина темно-коричневого кольору з жовтуватим або зеленуватим відтінком зі специфічним ароматним запахом. Допускається слабка мутність і дрібний преципітат.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що сприяють розчиненню сечових конкрементів.
Код ATX 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. Лікарський засіб запобігає кристалізації мінеральних компонентів у сечовивідніх шляхах, сприятливо впливає на збереження 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 або появі нових.

Лушпиння цибулі *riпчастої* 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, гліказиди, вітаміни, ефірні та жирні олії, органічні кислоти. Основна дія – діуретична, регулювання обміну речовин.

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

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

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

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

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

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

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

Любисток. Надземна маса і корені любистку містять ефірну олію (у свіжих коренях – 0,1–0,2 %, у сухих – 0,6–1 %), 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 Уронефроп[®], 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 піелонефрит;
- хронічний уретрит;
- хронічний простатит.

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

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до будь-якого компонента лікарського засобу чи до рослин роду Asteraceae (Compositae) (золотарник звичайний), Apiaceae (Umbelliferae), чи анетолу (корінь любистку), пилку берези (листя берези).
- Стани, при яких рекомендується знижене вживання рідини (наприклад, ниркова недостатність, серцева недостатність).
- Стани, що супроводжуються підвищеним згортанням крові.
- Обструкція сечовивідних шляхів.
- Гострий нефрит, нефрози, фосфатний літіаз.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У зв'язку з сечогінною дією препарату слід враховувати можливість прискореного виведення інших одночасно застосовуваних лікарських засобів.

Препарат може підсилювати дію гіпоглікемічних препаратів, нестероїдних протизапальних засобів, солей літію, інгібіторів моноаміноксидази, антикоагулянтів; пролонгувати дію пентабарбіталу, парацетамолу, амінопірину.

Препарат може зменшити всмоктування лікарських засобів у тонкому кишечнику, зокрема бета-каротину, альфа-токоферолу, а також холестерину.

Особливості застосування.

При застосуванні лікарського засобу необхідне проведення глікемічного контролю у пацієнтів з цукровим діабетом внаслідок можливої гіпоглікемічної дії пажитника.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

При виникненні болю, ускладнень при сечовипусканні, появі крові у сечі, при посиленні симптомів або при підвищенні температури тіла необхідно негайно звернутися до лікаря. Під час застосування лікарського засобу рекомендується вживати велику кількість рідини. Не слід застосовувати препарат у разі появи набряків, спричинених серцевою або нирковою недостатністю.

Препарат містить етилпарагідроксибензоат (Е 214), який може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Лікарський засіб містить невелику кількість етанолу – менше 100 мг/дозу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

В ході експериментальних досліджень у тварин не було виявлено тератогенного впливу Уронефрону® на плід. Досвіду застосування вагітним жінкам 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.

Застосовувати всередину дорослим.

Приймати після їди по 25–30 крапель 3–4 рази на добу, розчинивши у 100 мл ($\frac{1}{2}$ склянки) теплої кип'ячені води.

Тривалість курсу лікування встановлює лікар. Зазвичай курс лікування становить від 2 до 6 тижнів. У разі необхідності курс лікування можна повторити.

Діти.

Досвід застосування лікарського засобу дітям та підліткам віком до 18 років відсутній, тому не слід його призначати пацієнтам цієї вікової категорії.

Передозування.

При передозуванні можливе посилення проявів побічних реакцій.

Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку імунної системи:

алергічні реакції, включаючи висипи, крапив'янку, свербіж, алергічний риніт, набряк обличчя.

З боку нервової системи:

запаморочення.

З боку шлунково-кишкового тракту:

нудота, бл涓ання, діарея, здуття живота.

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

підвищена чутливість до ультрафіолетових променів (фотосенсибілізація).

З боку сечовидільної системи:

ниркова коліка.

Термін придатності. 2 роки.

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

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Упаковка. По 25 мл або по 50 мл у флаконі. По 1 флакону у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

Дата останнього перегляду. 04.08.2020.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

— Текст вилучений за замовленням — 21042020 — 24