

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
18.12.2015 № 880
Реєстраційне посвідчення
№ UA/11226/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21.03.2019 № 629

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

УРОНЕФРОН®
(URONEPHRON)

Склад:

діючі речовини: 100 г гелю містять фітоекстракту густого з консервантом (1-3):1 (в перерахунку на сухий залишок 65 %) – 12 г, із суміші лікарської рослинної сировини: лушпиння цибулі (*Allium Cera L.*), коріння пирію (*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*), консерванту етилпарагідроксibenзоат (E 214), (екстрагент – етанол 45 %);

допоміжні речовини: етилпарагідроксibenзоат (E 214), олія шавлії (*Salvia oil*), олія м'яти (*Mentha oil*), олія сосни гірської (*Oil pinus tugo*), олія апельсинова (*Oil citrus sinensis*), гіпромелоза, ванілін, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: маса м'якої консистенції від жовто-коричневого до зеленувато-коричневого кольору зі специфічним ароматним запахом. Допускаються темні крапління.

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

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.

Хвоц 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.

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 чутливість до будь-якого компонента препарату чи до рослин роду Asteraceae (Compositae) (золотарник звичайний), Apiaceae (Umbelliferae), чи анетолу (корінь любистку), пилку берези (листя берези). Гострий гломерулонефрит, гострий інтерстиціальний нефрит, нефрози, фосфатний літіаз. Стани, при яких рекомендується знижене вживання рідини (наприклад, ниркова недостатність, 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 внаслідок можливої гіпоглікемічної дії пажитника.

При виникненні болю, ускладнень при сечовипусканні, появи 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.

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

Фітоекстракт лікарських трав 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 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.

Застосовувати внутрішньо дорослим.

Приймати після їди 3-4 рази на добу, розчинивши 1 чайну ложку (5 г) гелю у 100 мл ($\frac{1}{2}$ склянки) теплої кип'яченої 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 препарату дітям відсутній, тому не слід призначати його пацієнтам цієї вікової категорії.

Передозування.

При передозуванні можливе посилення проявів побічних реакцій.

Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Алергічні реакції, включаючи висипи, кропив'янку, 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.* 3 роки.**

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

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 100 г у тубі. По 1 тубі 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. 21.03.2019.