

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

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
25.02.2020 № 527

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 mugo*), 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, 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.

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. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

Дата останнього перегляду. 25.02.2020.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
18.12.2015 № 880
Регистрационное удостоверение
№ UA/11226/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
25.02.2020 № 527

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

УРОНЕФРОН
(URONEPHRON)

Состав:

действующие вещества: 100 г геля содержат фитоэкстракта густого с консервантом (1-3):1 (в пересчете на сухой остаток 65 %) – 12 г, из смеси лекарственного растительного сырья: шелухи лука (*Allium Cera L.*), корней пырея (*Rhizoma Agropyri*), листьев берёзы (*Betulae folium*), семян пажитника (*Foengraeci semen*), корней петрушки (*Radix Petroselini*), травы золотарника (*Solidaginis herba*), травы хвоща полевого (*Equiseti herba*), травы горца птичьего (*Polygoni avicularis herba*), корней любистка (*Radix Levistici*), консерванта этилпарагидроксибензоат (E 214), (экстрагент – этанол 45 %);

вспомогательные вещества: этилпарагидроксибензоат (E 214), масло шалфея (*Salvia oil*), масло мяты (*Mentha oil*), масло сосны горной (*Oil pinus mugo*), масло апельсиновое (*Oil citrus sinensis*), гипромелоза, ванилин, вода очищенная.

Лекарственная форма. Гель.

Основные физико-химические свойства: масса мягкой консистенции от жёлто-коричневого до зеленовато-коричневого цвета со специфическим ароматным запахом. Допускаются тёмные вкрапления.

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 флавоноидов, 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 или появление новых.

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

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

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

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 чувствительность к любому из компонентов препарата или к растениям рода Asteraceae (Compositae) (золотарник обычный), Apiaceae (Umbelliferae), или анетолу (корень любистка), пыльце березы (листья березы). Острый гломерулонефрит, острый интерстициальный нефрит, нефрозы, фосфатный литиаз. Состояния, при которых рекомендуется сниженное потребление жидкости (например, почечная недостаточность, 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 вследствие возможного гипогликемического действия пажитника.

При возникновении боли, осложнений при мочеиспускании, 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 отёков, вызванных сердечной или почечной недостаточностью.

Препарат содержит этилпарагидроксибензоат (E 214), который может вызвать аллергические реакции (возможно, замедленные).

Фитозэкстракт лекарственных трав содержит небольшое количество этанола (менее 100 мг/дозу).

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.

В случаях, если во время лечения препаратом наблюдается головокружение, следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Способ применения и дозы.

Применять внутрь взрослым.

Принимать после еды 3-4 раза в сутки, растворив 1 чайную ложку (5 г) геля в 100 мл ($\frac{1}{2}$ стакана) тёплой кипячёной воды.

Продолжительность курса лечения устанавливает врач. Обычно курс лечения составляет от 2 до 6 недель. При необходимости курс лечения можно повторить.

Дети.

Опыт применения препарата детям отсутствует, поэтому не следует назначать его пациентам этой возрастной категории.

Передозировка.

При передозировке возможно усиление проявлений побочных реакций.

Лечение симптоматическое.

Побочные реакции.

Аллергические реакции, включая сыпь, крапивницу, 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.* 3 года.**

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

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 100 г в тубе. По 1 тубе в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места проведения деятельности.

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

Дата последнего пересмотра. 25.02.2020.