

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «25» июля 2018 г.
№ N016228

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

ФИТОНЕФРИН®

Торговое название

Фитонефрин®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Паста 100 г

Состав

100 г пасты содержат

активное вещество: фитоэкстракт густой (содержание сухого остатка 65%) - 12 г, полученный из лекарственного растительного сырья: 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: масло шалфея (*Salvia oil*), масло мяты (*Mentha oil*), масло сосны горной (*Oil pinus mugo*), этилпарагидроксибензоат (Е 214), агар-агар в пересчете на сухое вещество, крахмал пшеничный, глицерин, масло апельсиновое (*Oil citrus sinensis*), ванилин, вода очищенная.

Описание

Масса мягкой консистенции, от желто-коричневого до зеленовато-коричневого цвета, со специфическим ароматным запахом. Допускаются темные вкрапления

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения урологических заболеваний. Препараты для лечения нефроуролитиаза

Код АТХ G04BC

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Не исследовалась

Фармакодинамика

Фитонефрин® – комбинированный препарат растительного происхождения. Препарат оказывает мочегонное, противовоспалительное, антимикробное и обезболивающее действие. Эти свойства обусловлены биологически активными веществами, входящими в состав лекарственных трав. Биологически активные вещества усиливают выведение ионов натрия, хлора и фильтрацию в почечных клубочках и снижают обратную резорбцию в почечных канальцах. Увеличивают диурез без нарушения электролитного баланса.

Флавоноиды тормозят развитие в мочевых путях грамположительной микрофлоры, усиливают выведение мочевины, блокируют окисление аскорбиновой кислоты и предупреждают ее превращение в щавелевую кислоту. Сапонины имеют выраженное антибактериальное действие относительно стафилококков. Аглюконы оказывают спазмолитическое действие.

Силикаты (горец птичий, хвощ полевой) способствуют сохранению в моче равновесия между коллоидами и кристаллоидами, что предупреждает образование конкрементов; улучшают выведение мочевой кислоты.

Способствует вымыванию песка и мелких мочевых конкрементов, предупреждает увеличение конкрементов или послеоперационное повторное образование камней.

Показания к применению

в составе комплексной терапии

- инфекционные и воспалительные заболевания мочевыделительной системы, которые сопровождаются мочекаменной болезнью
- профилактика рецидивов мочекаменной болезни, в том числе после операционного удаления камней

Способ применения и дозы

Назначать на один прием 1 чайную ложку (примерно 5 г) пасты, растворенной в 1/2 стакана теплой воды. Применять 3-4 раза в сутки после еды.

Курс лечения определяет врач в зависимости от характера заболевания и эффективности лечения, который обычно составляет от 2 до 6 недель. В случае необходимости курс лечения можно повторить.

Побочные действия

Возможны желудочно-кишечные расстройства, рвота, диарея, вздутие живота, почечная колика, головокружение, аллергические реакции, включая сыпь, крапивницу, зуд, аллергический ринит. При повышенной чувствительности к ультрафиолетовым лучам возможна фотосенсибилизация.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому компоненту препарата или к растениям рода *Asteraceae* (*Compositae*) (золотарник обыкновенный), *Apiaceae* (*Umbelliferae*) или анетолу (корень любистка), пыльце березы (листья березы)
- состояния, при которых рекомендуется сниженное потребление жидкости (например, почечная недостаточность, сердечная недостаточность)
- состояния, сопровождающиеся повышенной свертываемостью крови
- обструкция мочевыводящих путей
- острый нефрит, нефрозы, фосфатный литиаз

Лекарственные взаимодействия

В связи с мочегонным действием препарата следует учитывать возможность ускоренного выведения других одновременно применяемых лекарственных средств.

Препарат может усиливать действие гипогликемических препаратов, нестероидных противовоспалительных средств, ингибиторов моноаминоксидазы, антикоагулянтов; пролонгировать действие пентабарбитала, парацетамола, амидопирина.

Препарат может уменьшить всасывание лекарственных средств в тонком кишечнике, в частности бета-каротина, альфа-токоферола, а также холестерина.

Особые указания

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

Препарат содержит пшеничный крахмал, который может содержать глютен, но в незначительном количестве, и поэтому считается безопасным для пациентов с целиакией. Пациентам с аллергией на пшеницу (отличающейся от целиакии) не следует принимать этот препарат.

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.

Препарат содержит этилпарагидроксибензоат (E 214), который может

вызвать аллергические реакции (возможно, замедленные).

Применение в педиатрии

Опыт применения препарата детям и подросткам до 18 лет отсутствует, поэтому не следует его назначать пациентам этой возрастной категории.

Применение в период беременности и лактации

Данные по безопасности и эффективности применения препарата в период беременности отсутствуют, поэтому не следует применять препарат в этот период.

Поскольку неизвестно, является ли безопасным применение препарата во время кормления грудью, необходимо на период применения препарата прекратить кормление грудью.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортом и потенциально опасными механизмами

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

Передозировка

При передозировке возможно усиление проявлений побочных реакций. Лечение симптоматическое.

Форма выпуска и упаковка

По 100 г препарата помещают в тубы алюминиевые.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Держатель регистрационного удостоверения

ПАО «Фармак», Украина

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

Представительство ПАО «Фармак» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050012, ул. Амангельды 59 "А"
Бизнес центр "Шартас", 9 этаж.

Тел.: +7 (727) 267 64 63, факс: +7 (727) 267 63 73, электронный адрес:
a.liadobruk@gmail.com