

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

УРОЛЕСАН®

(UROLESAN)

Склад:

діючі речовини: 100 мл сиропу містять ялиці олії – 0,419 г, м'яти перцевої олії – 0,105 г, моркви дикої плодів екстракту рідкого Extractum fructuum Dauci sativi fluidum (1:1) (екстрагент 96 % етанол) – 1,204 г, хмелю шишок екстракту рідкого Extractum fructuum Strobili lupuli fluidum (1:1) (екстрагент 96 % етанол) – 1,726 г, материнки трави екстракту рідкого Extractum herbae Origani fluidum (1:1) (екстрагент 96 % етанол) – 1,195 г;

допоміжні речовини: полісорбат-80; кислота лимонна, моногідрат; кислота сорбінова; сироп цукровий; динатрію едетат; вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: рідина світло-жовтого кольору з зеленуватим відтінком, зі специфічним запахом. Допускається опалесценція.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які застосовуються в урології. Код АТХ G04В Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Комбінований лікарський засіб рослинного походження. Складові лікарського засобу Уролесан® зменшують запальні явища в сечовивідних шляхах та нирках, сприяють посиленому кровообігу нирок та печінки, мають діуретичну, антибактеріальну, жовчогінну дію, утворюють захисний колоїд у сечі та нормалізують тонус гладкої мускулатури верхніх сечовивідних шляхів та жовчного міхура. Уролесан® збільшує виділення сечовини та хлоридів, сприяє виведенню дрібних конкрементів та піску з сечового міхура та нирок.

Фармакокінетика. Лікарський засіб добре всмоктується, дія його починається через 20-30 хвилин і триває 4-5 годин. Максимальний ефект настає через 1-2 години. Виводиться через травний тракт та нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострі та хронічні інфекції сечовивідних шляхів та нирок (цистити та пієлонефрити); сечокам'яна хвороба та сечокислий діатез (профілактика утворення конкрементів після їх видалення); хронічні холецистити (в тому числі калькульозні), дискінезії жовчних шляхів, жовчнокам'яна хвороба.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу;
- гастрити, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки;
- протипоказано застосовувати дітям із судомами в анамнезі (фебрильними або ні).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не вивчалась.

Особливості застосування.

Не застосовувати лікарський засіб у випадку, коли діаметр конкрементів перевищує 3 мм.

Пацієнтам із цукровим діабетом, а також пацієнтам із підвищеним вмістом глюкози в крові необхідно бути обережними, застосовуючи Уролесан® (до складу лікарського засобу входить цукровий сироп).

З обережністю застосовувати пацієнтам із бронхіальною астмою через ризик виникнення бронхоспазму.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю не вивчалось.

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

Не вивчалось.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб приймати всередину перед їдою.

Рекомендовані дози для дорослих та дітей віком від 14 років: по 5 мл сиропу (1 саше) 3 рази

на добу. При гострих станах (в т. ч. при нирковій та печінковій коліках) тривалість курсу терапії становить від 5 до 7 днів, при хронічних станах – від 7 днів до 1 місяця. При виникненні ниркової та печінкової кольок разову дозу можна одноразово підвищити до 10 мл (2 саше), після цього на наступний прийом повернутись до звичайної разової дози (5 мл).

Рекомендовані дози для дітей віком від 2 до 7 років: по 2-4 мл сиропу 3 рази на добу;

для дітей віком від 7 до 14 років: по 4-5 мл сиропу 3 рази на добу.

Дозування проводиться за допомогою шприца-дозатора.

Діти.

Лікарський засіб не застосовувати дітям до 2 років.

Передозування.

При передозуванні можливі: нудота, запаморочення.

Лікування: інтенсивне тепле пиття, спокій, активоване вугілля, атропіну сульфат (0,0005-0,001 г).

Побічні реакції.

Зазвичай Уролесан® добре переноситься. При застосуванні лікарського засобу можливі:

з боку травного тракту: диспепсичні явища (включаючи нудоту, блювання);

з боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи відчуття свербіжжю, почервоніння обличчя, шкірні висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк (відчуття печіння в роті, утруднення дихання, набряк обличчя, язика), анафілактичний шок;

з боку центральної та периферичної нервової системи: запаморочення, загальна слабкість, головний біль, атаксія, м'язовий тремор;

з боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія, гіпертензія, брадикардія.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Після відкриття зберігати не більше 28 діб при температурі від 2 °С до 8 °С.

Перед вживанням збовтувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 90 мл у банці або флаконі; по 180 мл у флаконі. По 1 банці чи флакону в пачці разом із інструкцією та шприцом-дозатором.

По 5 мл в саше; по 15 або 16 саше в пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.