

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НЕФРОДОЛ®

NEFRODOL

Склад:

діючі речовини: трава золототисячника, корінь любистку, листя розмарину;

1 таблетка містить висушені лікарські рослини у вигляді порошку:

трави золототисячника (<i>Herba Centaurii</i>)	18 мг,
кореня любистку (<i>Radix Levistici</i>)	18 мг,
листя розмарину (<i>Folia Rosmarini</i>)	18 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний; кремнію діоксид колоїдний безводний; лактоза, моногідрат; повідон; магнію стеарат; цукор білий; гіпромелоза; титану діоксид (Е 171); тальк; поліетиленгліколь; заліза оксид червоний (Е 172); рибофлавін (Е 101).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою від оранжевого до коричневого кольору.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Компонентам, що входять до складу рослинного лікарського засобу, властива комплексна активність, що проявляється у протизапальній, антиоксидантній, спазмолітичній та знеболювальній дії. Також Нефродол® має антибактеріальний і діуретичний ефекти, які зумовлені речовинами, що містяться у рослинних компонентах препарату.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для комплексного лікування запальних захворювань сечовивідних шляхів.

Профілактика утворення сечових каменів, у тому числі і після їх видалення.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого компонента препарату або до інших рослин сімейства Зонтичні (*Ariaceae*), наприклад аніс, фенхель, та до анетолу (тобто компонента ефірних масел, що містять, наприклад, аніс і фенхель).

Пептична виразка.

Набряки внаслідок серцевої недостатності або порушення функції нирок та/або рекомендація лікаря щодо обмеження споживання рідини.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідома.

У разі необхідності одночасного застосування будь-яких інших лікарських засобів слід проконсультуватися з лікарем.

Особливості застосування.

У випадку подовження гарячки, спазмів, появи крові у сечі, розладів сечовипускання та гострої затримки сечі необхідно негайно звернутися до лікаря.

Пацієнтам з непереносимістю деяких цукрів перед початком прийому таблеток Нефродол® слід проконсультуватися з лікарем.

Препарат не слід застосовувати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози, галактози, недостатністю лактази, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції або сахарозо-ізомальтазною недостатністю.

Примітка для хворих на цукровий діабет. 1 таблетка містить у середньому 0,02 хлібної одиниці (ХО).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Досвід спостережень за вагітними жінками (300–1000 новонароджених) вказує на відсутність ризику розвитку вад плода або фетальної/неонатальної токсичності таблеток Нефродол®.

В експериментальних дослідженнях не отримано жодних ознак репродуктивної токсичності.

Застосування таблеток Нефродол® у період вагітності можливе після консультації з лікарем.

Годування груддю.

У зв'язку з відсутністю даних щодо проникнення препарату Нефродол® або його метаболітів у молоко матері ризик для немовлят не може бути виключений, тому препарат не слід застосовувати у період годування груддю.

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

Препарат не впливає на здатність керувати автотранспортом або роботу з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Якщо лікар не призначив інакше, препарат слід приймати дорослим та дітям віком від 12 років по 2 таблетки 3 рази на добу (загальна добова доза - 6 таблеток).

Таблетки слід ковтати, не розжовуючи, з достатньою кількістю рідини (наприклад склянка води).

Одночасно з прийомом препарату необхідно забезпечити вживання достатньої кількості рідини.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально. Якщо препарат переноситься добре, його можна призначати на тривалий термін.

Діти.

Препарат не рекомендується застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Випадки отруєння препаратом внаслідок його передозування невідомі.
Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

Часто трапляються порушення з боку травного тракту (нудота, блювання, діарея). Можуть виникати алергічні реакції у разі підвищеної чутливості до складових компонентів препарату, включаючи кропив'янку, свербіж, гіперемію шкіри.

У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату і звернутися до лікаря.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПрАТ "Технолог" (відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випробування серії, не включаючи випуск серії)

ТОВ «ФК «САЛЮТАРИС» (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль та випробування серії)

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

ПрАТ "Технолог": Україна, 20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8.

ТОВ «ФК «САЛЮТАРИС»: Україна, 04071, м. Київ, вул. Верхній Вал, 66-Б.

Заявник.

ТОВ «ФК «САЛЮТАРИС».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 57453, Миколаївська обл., Миколаївський р-н, село Коблеве, вул. Одеська, будинок 4