

СОГЛАСОВАНО	МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения	
Республики Беларусь	
ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ	
от « <u>20</u> » <u>02</u> 20 <u>20</u> г. № <u>183</u>	ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА
КЛС № <u>1</u> от « <u>29</u> » <u>01</u> 20 <u>20</u> г.	УРОЛЕСАН® (UROLESAN)

НД РБ

6445 - 2020

Общая характеристика:

основные физико-химические свойства: жидкость от зеленовато-коричневого до коричневого цвета, с характерным запахом мяты.

Состав:

1 мл лекарственного средства содержит:

действующие вещества: пихты масла 67,60 мг, мяты перечной масла 16,90 мг, моркови дикой плодов экстракта жидкого (1:1)* 194,35 мг, хмеля шишек экстракта жидкого (1:1)* 278,80 мг, душицы травы экстракта жидкого (1:1)* 192,95 мг;

вспомогательные вещества: касторовое масло 92,95 мг, динатрия эдетат 0,04 мг.

*- экстрагент жидких экстрактов - этанол 96 %

Лекарственное средство содержит не менее 60 % этилового спирта.

МНН: отсутствует.

Форма выпуска. Капли для внутреннего применения.

Фармакотерапевтическая группа. Прочие средства, применяемые в урологии.

Код АТС G04B X.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Лекарственное средство оказывает диуретическое, желчегонное, легкое спазмолитическое действие.

Фармакокинетика.

Данные отсутствуют, лекарственное средство содержит различные биологически активные вещества.

Показания к применению.

В составе комплексной терапии острого цистита.

Способ применения и дозы.

1 мл лекарственного средства содержит 19-20 капель. Лекарственное средство принимают внутрь перед едой.

Рекомендованная доза для взрослых: по 8-10 капель 3 раза в сутки, разведенных в 1/4 стакана воды. Длительность курса лечения определяется врачом с учетом особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного средства.

Побочное действие.

При применении лекарственного средства возможны:

- *со стороны пищеварительного тракта:* диспепсические явления (тошнота, рвота, диарея, боли в животе, изжога), у пациентов с холелитиазом прием лекарственного средства может вызвать желчную колику;
- *со стороны иммунной системы:* аллергические реакции, включая чувство зуда, покраснение лица, кожную сыпь, крапивницу, ангионевротический отек (чувство жжения во рту, затруднение дыхания, отек лица, языка), анафилактический шок; аллергические реакции на ментол могут сопровождаться развитием головной боли, брадикардии, мышечного тремора, атаксии и эритематозной кожной сыпи;
- *со стороны центральной и периферической нервной системы:* головокружение, общая слабость, головная боль, атаксия, мышечный тремор;

- со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, гипотензия, брадикардия.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, а также к растениям семейства яснотковые (Lamiaceae) или губоцветные (Labiatae),

- гастрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- судорожный синдром в анамнезе (включая фебрильные судороги),
- детский возраст до 18 лет,
- беременность, период лактации,
- в связи с содержанием этилового спирта: алкоголизм, заболевания печени, эпилепсия, черепно-мозговая травма и другие заболевания головного мозга со снижением судорожного порога.

Передозировка.

В связи с содержанием масла мяты перечной при передозировке возможно развитие выраженной тошноты, рвоты, болей в животе, головокружения, атаксии, спутанности сознания и комы. В случае появления симптомов передозировки необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Лечение: в случае острой передозировки необходимо провести промывание желудка.
Лечение - симптоматическое.

Меры предосторожности.

Перед приемом лекарственного средства проконсультируйтесь с врачом.

Не применять лекарственное средство в случае, если диаметр камней в мочевыводящих путях превышает 3 мм.

Прием лекарственного средства не рекомендован пациентам с нарушениями функции печени, желчнокаменной болезнью и холангитом.

Данное лекарственное средство содержит не менее 60 % этилового спирта, то есть не менее 236,8 мг в максимальной разовой дозе (10 капель), что равно не менее 6 мл пива, не менее 2,5 мл вина на дозу.

Лекарственное средство не следует принимать пациентам с алкоголизмом, беременным и кормящим грудью женщинам, детям до 18 лет и пациентам групп высокого риска, таким как, пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

Во время приема лекарственного средства необходим достаточный прием жидкости для обеспечения адекватного диуреза.

Пациентам с желудочно-пищеводным рефлюксом не рекомендован прием лекарственного средства из-за возможного усиления изжоги.

С осторожностью применять больным с бронхиальной астмой из-за риска возникновения бронхоспазма.

Если во время лечения симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Применение в период беременности или кормления грудью. Прием лекарственного средства во время беременности и кормления грудью противопоказан в связи с отсутствием достаточных данных и содержанием этилового спирта.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Лекарственное средство содержит этиловый спирт. В период лечения рекомендовано воздержаться от вождения автотранспорта и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и психомоторных реакций.

Дети. Прием лекарственного средства детям до 18 лет не рекомендован в связи с

отсутствием достаточных данных и содержанием этилового спирта.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

В случае одновременного приема других лекарственных средств необходимо проконсультироваться с врачом.

Необходимо избегать одновременного применения других лекарственных средств, содержащих этиловый спирт.

Взаимодействия, связанные с наличием в составе этилового спирта: необходимо избегать совместного приема лекарственных средств, вызывающих дисульфирамоподобную реакцию (ощущение жара, покраснение кожных покровов, рвота, тахикардия) при совместном приеме с алкоголем (дисульфирам, цефамандол, цефоперазон, латамоксифен, хлорамфеникол, хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид, гризофульвин, производные нитро-5-имидазола (метронидазол, орнидазол, тинидазол), кетоконазол, прокарбазин).

Срок годности. 2 года.

Условия и срок хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C.
Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска. Без рецепта.

Упаковка.

По 25 мл в стеклянном флаконе-капельнице коричневого или зеленого цвета, укупоренном пластмассовой полупрозрачной пробкой-капельницей и крышкой укупорочно-навинчивающей зеленого цвета с контролем первого вскрытия или крышкой укупорочно-навинчивающей зеленого цвета с нанесением логотипа Корпорации «Артериум» с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают этикетку.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку (пачку из картона коробочного).

Информация о производителе.

ПАО «Галичфарм»,
Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.