

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
26.08.16 № 897
Реєстраційне посвідчення
№ UA/11689/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
30.06.2017 № 732

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ТРИНЕФРОН-ЗДОРОВ'Я

Склад:

діюча речовина: 1 г (27 крапель) препарату містить екстракту рідкого з лікарської рослинної сировини: золототисячника трави (*Herba Centaurii*), розмарину лікарського листя (*Folia Rosmarini officinalis*), любистку лікарського кореня (*Radix Levistici officinalis*) (1:1:1) (1:16) (екстрагент: етанол 59 %), – 290 мг;

допоміжна речовина (крім екстрагенту): вода очищена.

Лікарська форма. Краплі оральні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, злегка мутна рідина жовто-коричневого кольору зі специфічним запахом. Допускається легка опалесценція або випадіння незначного осаду у процесі зберігання.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в урології. Код АТХ G04B X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Компоненти, що входять до складу рослинного лікарського засобу, виявляють комплексну активність, що проявляється у протизапальній, антиоксидантній, спазмолітичній та знеболювальній дії. Також препарат має антибактеріальний та 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 у стадії загострення.

Набряки внаслідок серцевої недостатності або порушення функції нирок та/або було рекомендовано зменшене споживання рідини.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. У разі необхідності одночасного застосування будь-яких інших лікарських засобів слід проконсультуватися з лікарем.

Особливості застосування. Під час зберігання препарату можливе помутніння або випадання осаду, проте це не впливає на дію препарату.
У випадку подовження гарячки, спазмів, появи крові у сечі, розладів сечовипускання та гострої затримки сечі необхідно негайно звернутися до лікаря.

Цей лікарський засіб містить 13,73-14,92 % етанолу (алкоголю), тобто 254-276 мг/дозу. Шкідливий для пацієнтів, хворих на алкоголізм. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам із захворюваннями печінки та хворим на епілепсію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Експериментальних негативних результатів безпосередньої або непрямой дії препарату не виявлено. На даний час існує обмежений досвід використання препарату у вагітних жінок. Тому з міркувань безпеки слід уникати застосування препарату впродовж вагітності.

Годування груддю. У зв'язку з відсутністю даних стосовно потрапляння препарату 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 у рекомендованих дозах не впливає на здатність керувати транспортом і працювати з іншими механізмами, але слід враховувати, що препарат містить етанол.

Спосіб застосування та дози. Якщо лікар не призначив інакше, препарат слід приймати дорослим та дітям віком від 12 років по 50 крапель 3 рази на добу (загальна добова доза – 150 крапель).

Дорослі краплі приймають, як правило, у нерозведеному вигляді. Якщо необхідно (наприклад: гіркий смак для дітей), краплі приймати з додаванням будь-якої рідини. Перед вживанням збовтати! При накапуванні препарату флакон слід тримати вертикально.

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 слід 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 висипання, кропив'янку, свербіж, гіперемію шкіри.

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

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Термін придатності препарату після розкриття флакона – 6 місяців.

Упаковка. По 50 мл або 100 мл у флаконі, закупореному пробкою-крапельницею та кришкою, у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє