

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Марены красильной экстракт, 250 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: марены красильной экстракт сухой

Каждая таблетка содержит 0,250 г Марены красильной экстракта сухой (марены корневищ и корней экстракт) (с содержанием суммы антрагликозидов в пересчете на руберитриновую кислоту и абсолютно сухое вещество 8,6 %)

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. разделы 4.3).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки круглые плоскоцилиндрической формы с риской с одной стороны и фаской с двух сторон, от светло-коричневого цвета с красноватым оттенком или без оттенка до коричневого цвета с красноватым оттенком или без оттенка, с темными и светлыми вкраплениями.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат показан взрослым пациентам с мочекаменной болезнью (нефроуролитиазом) для уменьшения болей спастического характера и облегчения отхождения мелких камней и песка, содержащих фосфаты кальция и магния. Профилактика рецидивов после оперативного вмешательства, а также при фосфатурии.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Препарат назначают внутрь по 1 таблетке 3 раза в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 2-3 таблеток 3 раза в сутки.

Курс лечения 20-30 дней. Проведение повторного курса лечения возможно через 4-6 недель после консультации с врачом.

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Способ применения

Внутрь, таблетки перед приемом следует растворить в ½ стакана теплой воды.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., острый и хронический гломерулонефрит, выраженная почечная недостаточность, язвенная болезнь желудка, непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, беременность и период грудного вскармливания, возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При применении препаратов марены красильной моча окрашивается в красный цвет; при появлении интенсивного окрашивания мочи в буро-красный цвет необходимо уменьшить дозу препарата или временно прервать курс лечения.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности или требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (работа диспетчера/оператора, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка препарата может вызвать боли, связанные с отхождением конкрементов. При возникновении болей необходимо обратиться к врачу.

Лечение

Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в урологии; другие средства, применяемые в урологии.

Код АТХ: G04BX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Основным действующим веществом препарата является марены красильной экстракт сухой, получаемый из корневищ и корней марены красильной - *Rubia tinctorum* L. и ее грузинской разновидности *Rubia tinctorum* L. var. *iberica* Fisch. ex DC. (*R. iberica* (Fisch ex DC.) Koch) семейства мареновые – *Rubiaceae*.

Экстракт марены красильной сухой обладает диуретическим и спазмолитическим действием; благодаря снижению тонуса гладкой мускулатуры с последующим усилением ее перистальтики способствует безболезненному изгнанию мелких мочевых конкрементов (особенно содержащих фосфаты кальция и магния) и песка из почек, подкисляет мочу, приводит к уменьшению болевого синдрома и улучшению общего состояния у пациентов с нефроуролитиазом. В процессе лечения почечные камни становятся рыхлыми и окрашиваются в красноватый цвет.

5.2. Фармакокинетические свойства

Препарат представляет собой сухой экстракт корневищ и корней марены красильной и содержит комплекс биологически активных соединений, в связи с чем проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

лактоза моногидрат,
крахмал картофельный,
кремния диоксид коллоидный (аэросил А-380),
кальция стеарат,
кроскармеллоза натрия.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 и 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и фольги алюминиевой печатной с термолаковым покрытием.

Одну, две или три контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток или одну контурную ячейковую упаковку по 20 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация,

Акционерное общество «Фармцентр ВИЛАР»

123458, город Москва, улица Маршала Прошлякова, дом 30, этаж 2, офис 206

Тел. 8 499 519 30 88

Факс 8 495 388 47 00

E-mail: 5193088@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация,

АО «Фармцентр ВИЛАР»

117216, город Москва, улица Грина, дом 7, строение 29

Телефон 8 (499) 519 30 88

Адрес электронной почты 5193088@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Марены красильной экстракт доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>