

Листок-вкладыш – информация для пациента**ГАМИФРОН[®], капли для приема внутрь**

Действующее вещество: жидкий экстракт, полученный из смеси растительного сырья (1:1:1) золототысячника травы, любистка корней, розмарина листьев.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ГАМИФРОН[®], и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ГАМИФРОН[®].
3. Прием препарата ГАМИФРОН[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ГАМИФРОН[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ГАМИФРОН[®], и для чего его принимают

Препарат ГАМИФРОН[®] относится к фармакотерапевтической группе «препараты для лечения урологических заболеваний» и содержит действующее вещество – жидкий экстракт, полученный из смеси растительного сырья (в соотношении 1:1:1) золототысячника травы, любистка корней, розмарина листьев.

Препарат применяется у взрослых и детей в возрасте старше 12 лет в комплексном лечении воспалительных заболеваний мочевыводящих путей с легким течением, повышая объем выделяемой мочи и уменьшения отложения камней. Применение по указанным показаниям основывается только на опыте продолжительного применения.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, Вам следует обратиться к врачу.

Способ действия препарата ГАМИФРОН[®]

Действующее вещество препарата ГАМИФРОН[®] (экстракт, полученный из золототысячника травы, любистка корней, розмарина листьев) изучался в ходе экспериментальных лабораторных исследований и исследований на животных. В ходе данных исследований наблюдались противовоспалительные свойства и расслабление мускулатуры (спазмолитическое действие).

На модели экспериментального воспаления мочевого пузыря (цистита) наблюдалось, что применение экстракта, полученного из золототысячника травы, любистка корней, розмарина листьев, приводило к снижению частоты мочеиспускания и емкости мочевого пузыря, а также оказывало обезболивающее действие. Также экстракт оказывал антибактериальное действие и обладал легким мочегонным действием, которое способствовало выведению бактерий из мочевых путей.

Клинические исследования

Многочисленные клинические исследования в области традиционной фитотерапии показали, что экстракт, полученный из золототысячника травы, любистка корней, розмарина листьев, приводит к более быстрому уменьшению симптомов, связанных с воспалительными заболеваниями мочевыводящих путей. Эффекты, наблюдаемые в ходе этих клинических исследований, свидетельствуют о том, что препарат обладает противовоспалительным, спазмолитическим, обезболивающим и антибактериальным действием. Данные о клинической эффективности препарата также дополняются и подтверждаются результатами доклинических испытаний.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, Вам необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата ГАМИФРОН®

Не принимайте препарат ГАМИФРОН®:

- если у Вас аллергия на золототысячник, любисток, розмарин и другие растения их семейств (горечавковые, зонтичные и яснотковые, соответственно), или любые другие компоненты этого препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас язвенная болезнь желудка;
- если у Вас нарушена функция почек (почечная недостаточность);
- если у Вас отёк, который вызван сердечной или почечной недостаточностью, и/или если Вам рекомендовано ограничить потребление жидкости.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ГАМИФРОН® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы заметили у себя какие-либо признаки ухудшения заболевания, такие как:

- повышение температуры, не проходящее длительное время;
- судороги;
- появление крови в моче;
- проблемы с мочеиспусканием;
- острая задержка мочи,

Вам следует **прекратить использование препарата ГАМИФРОН® и немедленно обратиться к врачу.**

Дети и подростки

Не рекомендуется принимать препарат ГАМИФРОН® у детей младше 12 лет.

Другие препараты и препарат ГАМИФРОН®

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

В связи с тем, что препарат ГАМИФРОН® содержит этиловый спирт, он может влиять на действие других лекарственных препаратов, которые Вы можете принимать.

Вам следует избегать одновременного приема с другими лекарственными препаратами, в которых содержится этиловый спирт.

Если Вы принимаете другие лекарственные препараты, или у Вас возникли вопросы или сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность, кормление грудью и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Клинические данные о назначении препарата ГАМИФРОН® беременным женщинам отсутствуют или ограничены. Не рекомендуется принимать препарат во время беременности.

Информация о проникновении экстракта, полученного из золототысячника травы, любистка корней, розмарина листьев, или их метаболитов в грудное молоко отсутствует. Не может быть исключен риск для новорожденных и младенцев. Препарат ГАМИФРОН® не рекомендуется принимать женщинам во время кормления грудью.

Исследования на животных не показали наличия токсичности в отношении репродуктивной функции.

Если у Вас возникли вопросы или сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат содержит этиловый спирт. В период лечения препаратом ГАМИФРОН® необходимо воздержаться от управления автомобилем и работы с механизмами, а также занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат ГАМИФРОН® содержит этиловый спирт

Препарат ГАМИФРОН® содержит не менее 16 об. % этанола, то есть 481,08 мг на разовую дозу (80 капель). Это равнозначно 12,19 мл пива, 5,08 мл вина. Вреден для лиц с алкоголизмом.

Если у Вас наблюдается что-либо из следующих состояний:

- Вы беременны или кормите грудью;
- Ваш возраст менее 18 лет;
- заболевания печени;
- Вы регулярно чувствуете желание употреблять алкоголь или Вам выставлен диагноз алкоголизм;
- эпилепсия;
- органические заболевания головного мозга,

то Вам не рекомендуется принимать препарат ГАМИФРОН® в связи с наличием в его составе этилового спирта. **Обратитесь за консультацией к Вашему врачу или**

работнику аптеки и сообщите ему, если у Вас ~~наблюдается какое-либо из~~ перечисленных состояний.

3. Прием препарата ГАМИФРОН®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза: взрослым и детям старше 12 лет рекомендовано принимать по 80 капель (5 мл или 4,9 г) 3 раза в сутки.

Суточная доза препарата составляет 15 мл (то есть, 3 рекомендуемые дозы).

Применение у детей и подростков

Лекарственный препарат разрешен к применению у детей старше 12 лет.

Способ применения

Перед применением лекарственного препарата флакон рекомендуется взбалтывать.

Для приема однократной дозы лекарственного препарата допустимо использовать как крышку-капельницу, так и дозирующий стакан.

При использовании крышки-капельницы рекомендуется держать флакон под наклоном 45°, накапать 80 капель в соответствующую емкость, допустимо, для смягчения горьковатого вкуса препарата, добавить в нее небольшое количество воды и сразу выпить.

При использовании дозирующего стакана рекомендуется открыть крышку-капельницу и налить лекарственный препарат в дозирующий стакан до метки 5 мл, перелить однократную дозу в соответствующую емкость, добавить в нее небольшое количество воды и сразу выпить.

После применения дозирующий стакан рекомендуется промыть водой.

Если Вы приняли препарата ГАМИФРОН® больше, чем следовало

Не описаны случаи передозировки при приеме препарата ГАМИФРОН®.

Если Вы приняли препарата больше, чем предусмотрено, сообщите об этом врачу.

Если Вы забыли принять препарат ГАМИФРОН®

Если Вы забыли, пропустили или приняли слишком мало препарата ГАМИФРОН®, не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную. Продолжайте принимать его в соответствии с назначением врача или в соответствии с инструкциями по дозировке.

Если Вы прекратили прием препарата ГАМИФРОН®

Прекращение приема препарата ГАМИФРОН® обычно безвредно, но может повлиять на эффективность Вашего лечения.

Если врач назначил Вам препарат ГАМИФРОН®, но Вы хотите прекратить его прием, сообщите об этом врачу.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ГАМИФРОН® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата ГАМИФРОН® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции, частота наблюдения которых неизвестна: (частота не может быть оценена из имеющихся данных):

- затрудненное дыхание или глотание;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата ГАМИФРОН®

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- тошнота;
- рвота;
- диарея.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата ГАМИФРОН®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности: 2 года.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и картонной пачке после «Годен до: ».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (пачка) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ГАМИФРОН® содержит

Действующие вещества: жидкий экстракт, полученный из смеси растительного сырья (1:1:1): золототысячника травы, любистка корней, розмарина листьев.

1000 мг капель содержит: жидкого экстракта* – 290 мг, полученного из смеси растительного сырья (1:1:1): золототысячника травы – 6 мг, любистка корней – 6 мг, розмарина листьев – 6 мг.

*Экстрагент – этиловый спирт 60 % (об/об) готовят из этилового спирта 96 % и воды очищенной.

Соотношение смеси лекарственного растительного сырья к жидкому экстракту – 1:16.

Содержит не менее 16 % спирта этилового (в объемном соотношении).

Вспомогательные вещества: этиловый спирт (этанол) 60 % (об/об), вода очищенная.

Препарат ГАМИФРОН® содержит этиловый спирт (см. раздел 2 «Препарат ГАМИФРОН® содержит этиловый спирт»).

Внешний вид препарата ГАМИФРОН® и содержимое его упаковки

Капли для приема внутрь.

Желтовато-коричневая жидкость с ароматным запахом любистка, допускается наличие опалесценции. В процессе хранения возможно помутнение или выпадение осадка.

100 мл во флаконе из темного стекла, укупоренного пробкой капельницей и крышкой навинчиваемой из полимерного материала. Флакон вместе со стаканом дозирующим из полимерного материала и инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона (упаковка №1).

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64,

тел/факс +375 (177) 735612, 744280

Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза, если применимо:

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

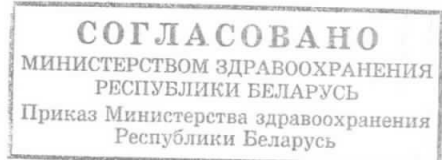
Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

e-mail: market@borimed.com

тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

24 72 Б-2022



Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.