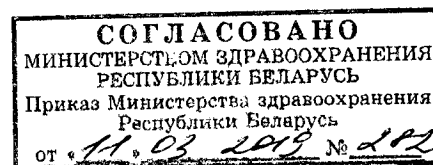


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ (информация для специалистов) по медицинскому применению лекарственного средства **ГАМИФРОН®**

Торговое название: Гамифрон®.

Международное непатентованное наименование: отсутствует.

Форма выпуска: капли для приёма внутрь.

Описание: желтовато-коричневая жидкость с ароматным запахом любистка, с ароматным слегка горьковатым вкусом, допускается наличие опалесценции. В процессе хранения возможно помутнение или выпадение осадка.

Состав:

100 г капель содержат: жидкого экстракта* – 29,0 г, полученного из смеси растительного сырья (1:1:1) золототысячника травы – 0,6 г, любистка корней – 0,6 г, розмарина листьев – 0,6 г; *вспомогательное вещество:* вода очищенная.

*Экстрагент – этиловый спирт 60 % (об/об).

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

Содержит не менее 16,0 % спирта этилового (в объемном соотношении).

Фармакотерапевтическая группа: прочие средства, применяемые для лечения урологических заболеваний.



Код АТХ: G04ВХ.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

В экспериментальных исследованиях обнаружены следующие фармакологические эффекты: в исследованиях *in vitro* обнаружены противовоспалительные свойства, такие как, ингибирование высвобождения цитокинов и ингибирование фермента 5-липоксигеназа. Противовоспалительное действие было дополнительно подтверждено в исследованиях *in vivo*, проведенных на мочевом пузыре крыс.

Ex vivo были показаны спазмолитические свойства на модели мочевого пузыря у человека и крыс. На модели экспериментального цистита у крыс показано, что применение экстракта, содержащего золототысячника траву, любистка корни, розмарина листья, приводило к снижению выраженности нарушений уродинамических параметров, таких как, частота мочеиспускания и емкость мочевого пузыря, а также оказывало антиноцицептивное действие. В исследованиях *in vitro* экстракт, содержащий золототысячника траву, любистка корни, розмарина листья, показал антиадгезивное действие против уропатогенных бактерий, отдельные компоненты лекарственного средства оказывают антибактериальное действие и обладают легким мочегонным эффектом, который способствует выведению бактерий из мочевых путей.

Фармакокинетика

Данные отсутствуют, лекарственное средство содержит различные биологически активные вещества.

Показания к применению

Применяется в комплексном лечении нетяжелых воспалительных заболеваний мочевыводящих путей для повышения диуреза и уменьшения отложения конкрементов. Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

Способ применения и дозы

Если врачом не назначен иной режим дозирования, взрослым и детям старше 12 лет рекомендовано принимать по 80 капель (5 мл) 3 раза в день.

При необходимости, чтобы смягчить горьковатый вкус, детям можно принимать капли, добавляя их в небольшое количество жидкости.

Продолжительность лечения определяется лечащим врачом. Необходимо обратить внимание на информацию в разделе «Меры предосторожности».

При использовании флакона держите его под наклоном около 45°. При отсутствии капли необходимо постучать пальцем по дну флакона.

Перед употреблением флакон следует взболтать.

При ирригационной терапии рекомендуется потребление достаточного количества жидкости.

Побочное действие

Нежелательные реакции классифицируются в зависимости от частоты. При оценке побочного действия в основу берутся следующие данные по частоте их возникновения:

- очень часто: $\geq 1/10$
- часто: $\geq 1/100$, но $< 1/10$
- нечасто: $\geq 1/1000$, но $< 1/100$
- редко: $\geq 1/10000$, но $< 1/1000$
- очень редко: $< 1/10000$
- частота неизвестна: не может быть оценена на основании имеющихся данных

Часто развиваются нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея).

Возможно развитие аллергических реакций. Частота неизвестна.

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, а также другим растениям семейства зонтичных (*Apiaceae*, таким как анис, фенхель) или анетолу.

Язва желудка.

Почечная недостаточность.

Ирригационная терапия противопоказана в случае отека, вызванного сердечной или почечной недостаточностью.

Передозировка

Не описаны случаи передозировки лекарственного средства Гамифрон®.

В случае приема лекарственного средства в дозах, превышающих терапевтические, необходимо проводить симптоматическое лечение.

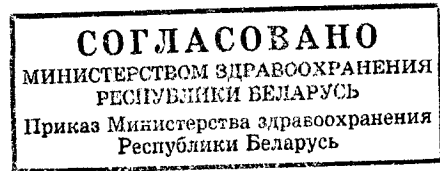
Меры предосторожности

Не рекомендуется применять детям до 12 лет.

Если во время приема лекарственного средства симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния: сохраняется или повышается температура, появляются расстройства мочеиспускания, острая задержка мочеиспускания, боли спастического характера, наличие крови в моче, необходимо обратиться к врачу.

Лекарственный препарат содержит не менее 16 об. % этанола, то есть 481,08 мг на разовую дозу (80 капель), что равно 12,19 мл пива, 5,08 мл вина на дозу. Вреден для лиц с алкоголизмом. В связи с содержанием этилового спирта лекарственное средство не рекомендовано для пациентов с заболеваниями печени, алкоголизмом, эпилепсией, органическими заболеваниями головного мозга.

В связи с содержанием этилового спирта лекарственное средство может влиять на действие других, одновременно применяемых лекарственных средств.



Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Применение при беременности и лактации

Применение при беременности

Исследования на животных не указывают на наличие репродуктивной токсичности. Клинические данные о назначении лекарственного средства беременным женщинам отсутствуют или ограничены. Лекарственное средство не рекомендовано к применению во время беременности.

Применение при лактации

Информация о проникновении действующих веществ или метаболитов в грудное молоко отсутствует. Не может быть исключен риск для новорожденных и младенцев. Лекарственное средство не следует принимать женщинам во время кормления грудью.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

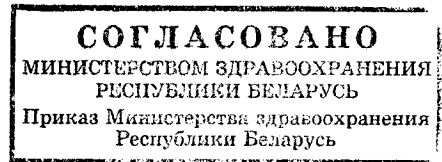
Лекарственное средство содержит этиловый спирт! Прием лекарственного средства может оказать влияние на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Упаковка

50 мл или 100 мл во флаконе из стекла с пробкой-капельницей. Каждый флакон вместе со стаканом дозирующим и листком-вкладышем помещают в пачку из картона (упаковка №1).

Условия хранения и срок годности

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



Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, т/факс +375(177) 735612, 731156