

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**Уриналгин® Ф**

*Перед началом приема лекарственного препарата внимательно прочитайте данную инструкцию по применению, так как она содержит важную для Вас информацию.*

*Сохраняйте инструкцию по применению, она может понадобиться вновь.*

*Если у Вас возникнут вопросы, обратитесь к врачу.*

*Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование**

Уриналгин® Ф

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** феназопиридин

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**Состав**

*1 таблетка препарата содержит:*

*Действующее вещество:*

|                            |           |
|----------------------------|-----------|
| Феназопиридина гидрохлорид | 100,00 мг |
|----------------------------|-----------|

*Вспомогательные вещества:*

|                             |          |
|-----------------------------|----------|
| Карбоксиметилкрахмал натрия | 26,00 мг |
|-----------------------------|----------|

|                                |           |
|--------------------------------|-----------|
| Целлюлоза микрокристаллическая | 115,50 мг |
|--------------------------------|-----------|

|                            |         |
|----------------------------|---------|
| Кремния диоксид коллоидный | 2,50 мг |
|----------------------------|---------|

|       |         |
|-------|---------|
| Тальк | 3,75 мг |
|-------|---------|

|                |         |
|----------------|---------|
| Магния стеарат | 2,25 мг |
|----------------|---------|

*Состав оболочки:*

|                     |          |
|---------------------|----------|
| Vivacoat® PA-6P-268 | 10,00 мг |
|---------------------|----------|

|                 |          |
|-----------------|----------|
| [гипромеллоза 6 | 3,900 мг |
|-----------------|----------|

|       |          |
|-------|----------|
| Тальк | 1,288 мг |
|-------|----------|

|                       |          |
|-----------------------|----------|
| Полидекстроза (E1200) | 1,500 мг |
|-----------------------|----------|

|                |          |
|----------------|----------|
| Титана диоксид | 1,300 мг |
|----------------|----------|

|                                 |          |
|---------------------------------|----------|
| Макрогол 3350                   | 0,600 мг |
| Краситель железа оксид черный   | 0,279 мг |
| Краситель железа оксид желтый   | 0,763 мг |
| Краситель железа оксид красный] | 0,370 мг |

## **Описание**

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой коричневого цвета, на поперечном разрезе ядро коричневого цвета с белыми вкраплениями, на воздухе краснеет.

**Фармакотерапевтическая группа:** другие препараты, применяемые в урологии.

**Код АТХ:** G04BX06

## **Фармакологические свойства**

### ***Фармакодинамика***

Феназопиридин, выделяясь с мочой, воздействует на слизистую оболочку нижних мочевыводящих путей, где оказывает местный анальгетический эффект. Это действие помогает уменьшить дизурические явления в том числе: боль, жжение, учащенное мочеиспускание. Точный механизм действия неизвестен.

### ***Фармакокинетика***

Фармакокинетические свойства феназопиридина не были полностью изучены. Феназопиридин и его метаболиты быстро выводятся из организма почками. На 90% в течение суток при приеме 600 мг феназопиридина в сутки, при этом 41% в виде неизмененного препарата и 49% в виде метаболита.

## **Показания к применению**

Симптоматическая терапия дизурии (в том числе боль, жжение, учащенное мочеиспускание), вызванной раздражением слизистой оболочки нижних мочевыводящих путей вследствие инфекций, травм, хирургических вмешательств, эндоскопических процедур, использования зонда или катетера.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к феназопиридину и/или вспомогательным веществам в составе препарата;
- нарушения функции печени (печеночная недостаточность);
- почечная недостаточность;
- анемия и метгемоглобинемия;
- период грудного вскармливания (безопасность не установлена);
- беременность;
- возраст до 18 лет.

*Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний/состояний или факторов риска, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.*

### **С осторожностью**

- Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- сердечная недостаточность;
- нервно-мышечные заболевания;
- возраст старше 65 лет (отсутствие опыта применения).

*Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний/состояний или факторов риска, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.*

### **Применение во время беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

В доклинических исследованиях на животных данных о наличии тератогенного действия феназопиридина не получено (при введении с сульфацином крысам в дозе до 110 мг/кг/сут и кроликам в дозе до 39 мг/кг/сут). Тем не менее, в связи с отсутствием клинических исследований безопасности применения феназопиридина у беременных и его способностью проникать через плацентарный барьер при беременности, применение феназопиридина во время беременности противопоказано.

#### *Период грудного вскармливания*

Нет данных о проникновении феназопиридина в грудное молоко человека. Применение феназопиридина в период грудного вскармливания противопоказано.

### **Способ применения и дозы**

#### Режим дозирования препарата

По 2 таблетки (200 мг) 3 раза в сутки. Длительность лечения не более 2 дней (в том числе, в сочетании с антибактериальными препаратами).

В случае пропуска приема препарата Уриналгин® Ф, таблетки следует принять сразу, как только пациент вспомнит об этом. Если пациент вспомнил о пропуске приема таблеток непосредственно перед приемом следующей дозы, двойную дозу препарата принимать не следует.

### **Применение препарата в особых клинических группах**

#### *Дети и подростки до 18 лет*

Применение препарата Уриналгин® Ф у детей и подростков до 18 лет противопоказано.

#### *У пациентов с нарушениями функции почек*

Применение препарата Уриналгин® Ф у пациентов с почечной недостаточностью противопоказано.

#### *У пациентов с нарушениями функции печени*

Применение препарата Уриналгин® Ф у пациентов с печеночной недостаточностью противопоказано.

#### Способ применения

Внутрь, во время или после приема пищи, запивая полным стаканом воды. Таблетки принимают целиком, не разжевывая.

*Для достижения оптимальных результатов препарат Уриналгин® Ф следует принимать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции по применению. При отсутствии положительного эффекта от проводимой в течение 2 дней терапии препаратом или ухудшении состояния, или появления новых симптомов следует обратиться к врачу.*

*Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.*

#### **Побочное действие**

В соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции представлены в соответствии с частотой их развития: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ) и очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* частота неизвестна – метгемоглобинемия, гемолитическая анемия (при дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы), сульфогемоглобинемия, нейтропения, лейкопения, панцитопения.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* редко – кожная сыпь, зуд, лихорадка и другие реакции гиперчувствительности; очень редко – бронхоспазм; частота неизвестна – анафилактоидная реакция.

*Нарушения со стороны нервной системы:* редко – головная боль, головокружение, асептический менингит.

*Нарушения со стороны органа зрения*

Частота неизвестна – нарушение зрения, раздражение глаз, обратимая потеря цветового зрения.

*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения*

Частота неизвестна – боль в ушах.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* редко – тошнота, рвота, диарея, окрашивание каловых масс в оранжево-красный цвет.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* очень редко – острая гепатотоксичность (связанная с передозировкой лекарственного препарата), желтуха, частота неизвестна – аллергический гепатит.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Очень редко (при длительном применении) – изменение пигментации кожи и склер с окрашиванием в желтоватый цвет; частота неизвестна – пожелтение ногтей.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* редко – окрашивание мочи в темно-оранжевый или красноватый цвет; частота неизвестна – уронефролитиаз, острая нефротоксичность (связанная с передозировкой лекарственного препарата).

*Общие расстройства и нарушения в месте введения*

Очень редко (при длительном применении) – отек лица, верхних и нижних конечностей.

*Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.*

### **Передозировка**

Превышение рекомендованной дозы феназопиридина (особенно у пациентов со сниженной функцией почек, а также у пожилых пациентов) может привести к повышению его концентрации в сыворотке крови и развитию токсических реакций.

*Симптомы:* метгемоглобинемия (особенно у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы), нефро- и гепатотоксические проявления, а также усиление выраженности других нежелательных реакций препарата.

В случае передозировки препарата Уриналгин® Ф следует немедленно обратиться к врачу.

*Лечение:* прекратить прием препарата, вызвать рвоту и провести другие мероприятия, направленные на выведение феназопиридина из организма, а также симптоматическая терапия. Для устранения метгемоглобинемии и связанных с ней симптомов целесообразно внутривенное введение 1% раствора метиленового синего (1-2 мг/кг).

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

При одновременном приеме феназопиридин может увеличивать биодоступность ципрофлоксацина. Сведения о других взаимодействиях с лекарственными препаратами отсутствуют.

При необходимости феназопиридин может назначаться совместно с антибактериальными препаратами.

*Если Вы применяете нижеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Уриналгин® Ф проконсультируйтесь с врачом.*

## **Особые указания**

Применение феназопиридина для снятия симптомов дизурии вследствие инфекции не должно задерживать постановку диагноза и начала патогенетической терапии. Препарат следует применять для симптоматического облегчения боли, а не для замены специфической антибактериальной терапии.

У пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы прием феназопиридина может приводить к гемолизу эритроцитов и развитию метгемоглобинемии.

При применении феназопиридина возможно окрашивание мочи (при щелочной реакции) в темно-оранжевый или красноватый цвет и каловых масс в оранжево-красный цвет.

Желтоватый цвет кожи или склер может указывать на накопление феназопиридина в результате нарушения функции почек или передозировки или приема препарата более 2 дней, что требует прекращения приема препарата.

Следует исключить ношение контактных линз, так как феназопиридин может вызывать окрашивание контактных линз.

Лечение феназопиридином не должно превышать 2 дней. 2,3,6-триаминопиридин (один из метаболитов феназопиридина) в токсикологических исследованиях продемонстрировал способность повреждать клетки поперечно-полосатых мышц и кардиомиоциты. Рекомендуется соблюдать осторожность при применении феназопиридина у пациентов с заболеванием сердца и нервно-мышечными заболеваниями.

Феназопиридин противопоказан пациентам с любыми заболеваниями печени.

Феназопиридин противопоказан пациентам с почечной недостаточностью. Следует иметь в виду возможность снижения функции почек, связанное с возрастом. Данные о применении феназопиридина у пациентов старше 65 лет, в том числе с нарушением функции почек отсутствуют.

Феназопиридин может вызывать изменения результатов анализов мочи, проводимых колориметрическими, фотометрическими и флуориметрическими методами (определение кетоновых тел, порфиринов, уробилиногена).

## **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Следует принимать во внимание потенциальную возможность развития такой нежелательной реакции, как головокружение. При появлении головокружения следует воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами.

## **Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг.

По 6 или 7, или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок годности**

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Производитель**

ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (ЗАО «ОХФК»), Россия

249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Королева, д. 4

тел./факс: (484) 399-38-41

Адрес места производства

Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 107; зд. 3а, стр. 3

**Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей:**

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru