

2472 Б-2022

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

Гамифрон, капли для приема внутрь.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

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

1 г капле 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, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этиловый спирт (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

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

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

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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

Суточная доза лекарственного препарата составляет 15 мл.

Способ применения

Перед применением флакон рекомендуется взбалтывать.

Для приема однократной дозы допустимо использовать как крышку-капельницу (накапать 80 капель), так и дозирующий стакан (добавить раствор до метки 5 мл).

При необходимости, для смягчения горького вкуса препарата, допустимо его разбавлять небольшим количеством воды.

При ирригационной терапии рекомендуется потребление достаточного количества жидкости.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к золототысячнику, любистку, розмарину и другим растениям их семейств (горечавковые, зонтичные и яснотковые, соответственно), или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Язвенная болезнь желудка;
- Почечная недостаточность;
- Ирригационная терапия противопоказана в случае отека, вызванного сердечной или почечной недостаточностью, и/или в случае рекомендованного ограничения потребления жидкости.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В связи с содержанием этилового спирта лекарственный препарат может влиять на действие других одновременно принимаемых лекарственных препаратов.

Пациенту необходимо сообщить, что в случае появления постоянной лихорадки, судорог, крови в моче, проблем с мочеиспусканием и острой задержки мочи при лечении препаратом, следует немедленно обратиться к врачу.

Дети и подростки

В связи с отсутствием достаточных данных и содержанием этилового спирта препарат Гамифрон не рекомендован для назначения детям до 12 лет.

Вспомогательные вещества

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 лекарственный препарат не рекомендован беременным и кормящим грудью женщинам, детям, пациентам с заболеваниями печени, алкоголизмом, эпилепсией, органическими заболеваниями головного мозга.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Избегать одновременного приема с другими лекарственными препаратами, содержащими этиловый спирт.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о приеме экстракта, полученного из золототысячника травы, любистка корней, розмарина листьев, у беременных женщин отсутствуют или ограничены. Препарат Гамифрон не рекомендуется принимать во время беременности.

Лактация

Сведений 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 рекомендован к приему во время лактации.

Фертильность

Исследования на животных не указывают на наличие репродуктивной токсичности (см. раздел 5.3).

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

Лекарственный препарат содержит этиловый спирт. Прием лекарственного препарата может оказать влияние на способность к управлению транспортными средствами и

занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости: очень часто ($> 1/10$); часто ($> 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($> 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($> 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: возможно развитие аллергических реакций.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: тошнота, рвота, диарея.

В случае возникновения нежелательных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить прием лекарственного препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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.

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: repl@reeth.by

Сайт: <http://www.reeth.by>

4.9. Передозировка

Не описаны случаи передозировки при приеме лекарственного препарата Гамифрон®. В случае приема лекарственного препарата в дозах, превышающих терапевтические, необходимо проводить симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения урологических заболеваний. Прочие препараты для лечения урологических заболеваний, включая спазмолитические препараты.

Код АТХ: G04BX.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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.

In vivo были показаны спазмолитические свойства на модели мочевого пузыря у человека и крыс. На модели экспериментального цистита у крыс показано, что применение экстракта, полученного из золототысячника травы, любистка корней, розмарина листьев, 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, полученный из золототысячника травы, любистка корней, розмарина листьев, показал антиадгезивное действие против уропатогенных бактерий, отдельные компоненты лекарственного препарата оказывают антибактериальное действие и обладают легким мочегонным эффектом, который способствует выведению бактерий из мочевых путей.

Традиционная фитотерапия

Многочисленные клинические исследования показали, что препарат 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, антиноцицептивным и антибактериальным действием. Данные о клинической эффективности также дополняются и подтверждаются результатами доклинических испытаний.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические выводы можно сделать из токсикокинетических исследований, проведенных при изучении хронической токсичности. Концентрацию маркера (12-О-метилкарнозиновой кислоты, Z-лигустилида и сверозида) в плазме крови определяли для каждого лекарственного компонента, входящего в состав капель. При применении препарата в дозе 350 мг/кг у крыс были достигнуты значения концентрации C_{max} 699 нг/мл и значения AUC_{0-last} 7.706 нг/мл*час, а время достижения T_{max} составляло в среднем 1 час для сверозида и лигустилида и 2 часа для 12-О-метилкарнозиновой кислоты. При применении препарата в дозе 250 мг/кг у собак были достигнуты значения C_{max} 577 нг/мл и значения AUC_{0-last} 3.622 нг/мл*час, а значения T_{max} колебались от 1,67 часа до 6,67 часа. Данные демонстрируют значительные и пропорциональные дозе препарата уровни маркеров в плазме. Кроме того, накопления препарата не наблюдалось.

5.3. Данные доклинической безопасности

Хроническая токсичность

В 26-недельном исследовании на крысах при многократном пероральном введении лекарственного препарата в дозах до 1400 мг/кг массы тела не наблюдалось токсикологически значимых эффектов (отсутствие наблюдаемого уровня нежелательных реакций). Это соответствует 35-кратной дозе для человека.

В 39-недельном исследовании у собак при повторном введении лекарственного препарата в дозах до 1000 мг/кг массы тела не наблюдалось токсикологически значимых эффектов (отсутствие наблюдаемого уровня нежелательных реакций). Это соответствует 86-кратной дозе для человека.

Мутагенность

Капли (экстракт смеси лекарственных компонентов с 59% этанолом и водой) тестировали в двух тестах AMES с метаболической активацией и без нее. Мутагенных свойств в этих условиях выявлено не было.

Репродуктивная токсичность

Вплоть до пероральной дозы лекарственного препарата 1400 мг/кг массы тела у крыс не наблюдалось нарушений фертильности, эмбриотоксичности или нарушений пери- и постнатального развития (уровень побочных эффектов не наблюдался). Это соответствует 35-кратной человеческой дозе. Исследования эмбриотоксичности на кроликах не выявили каких-либо признаков тератогенного потенциала до дозы лекарственного препарата 1000 мг/кг массы тела.

Канцерогенность

Нет данных долгосрочных исследований канцерогенного действия лекарственного препарата.

Фармакология безопасности

В исследованиях нейрофармакологической безопасности (IRWIN) и респираторной безопасности лекарственного препарата не было зарегистрировано никаких данных, связанных с безопасностью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этиловый спирт (этанол) 60 % (об/об) (экстрагент, приготовленный из этилового спирта 96% и воды очищенной), в препарате содержится не менее 16 % этилового спирта (в объемном соотношении)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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).

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

Весь оставшийся лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в установленном порядке.

6.7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

2472 Б-2022

7. ДЕРЖАТЕЛЬ 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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации: 20.09.2017 г.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 28.09.2022

Общая характеристика лекарственного препарата Гамифрон, капли для приема внутрь, доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.rceth.by.