

URINEX

Capsule moi gastrorezistente

Compozitie

O capsula moale gastrorezistenta contine anetol 4 mg, fencona 4 mg, pinen (α si β) 31 mg (24,8 mg + 6,2 mg), borneol 10 mg, cineol 3 mg, camfen 15 mg si excipienti: *continutul capsulei*: ulei de masline; *capsula*: gelatina, anidrisorb, glicerol 85%, p-hidroxibenzoat de etil sodic, p-hidroxibenzoat de propil sodic, FD & C Yellow, Quinoline Yellow, apa purificata;

Grupa farmacoterapeutica: antispastice urinare, combinatii

Indicatii terapeutice

Adjuvant ca antiinflamator, antiseptic, antispastic in tratamentul microlitiazei renale si in profilaxia litiazei renale

Contraindicatii

Hipersensibilitate la oricare dintre componentele medicamentului.

Obstructie biliara, litiaza biliara cu indicatie chirurgicala, ileus, empiem la nivelul vezicii biliare.

Copii sub 6 ani.

Precautii

Se recomanda a nu se depasi doza recomandata datorita posibilitatii de aparitie a fenomenelor de supradozaj.

Interactiuni

Nu sunt cunoscute.

Atentionari speciale

Datorita efectului colecistokinetic al unor componente din compozitia medicamentului (alcooli, fencona), administrarea la pacienti cu litiaza biliara poate determina aparitia unei colici biliare, in cazul prezentei unor calculi a caror dimensiune nu permite eliminarea lor.

Datorita proprietatilor estrogenice ale anetolului, medicamentul poate fi utilizat la femei de varsta fertila numai in faza preovulatorie.

Pentru informatii suplimentare se recomanda ca pacientul sa se adreseze medicului.

Sarcina si alaptarea:

Medicamentul este contraindicat in timpul sarcinii datorita efectului contracturant al cetonei (fencona).

La copiii alaptati de mame care consuma cu regularitate produse care contin anetol poate apare intarzierea cresterii. De aceea nu este recomandata utilizarea medicamentului in timpul alaptarii.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Medicamentul nu influenteaza capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Doze si mod de administrare

Doza recomandata la adulti este de 1 – 2 capsule moi gastrorezistente *Urinex* de 3 - 4 ori pe zi, inainte de mese, in cure de tratament a caror durata depinde de recomandarea medicului, in functie de tipul afectiunii si de particularitatile fiecarui caz in parte. La copii doza recomandata este jumătate din doza recomandata la adulti, pentru a evita un eventual supradozaj.

Reactii adverse

Pot apare reactii alergice (chiar intarziate).

Supradozaj

Datorita continutului in monoterpene si a prezentei fenconei in compozitia *Urinex*, administrarea acestuia timp indelungat poate determina fenomene de intoxicatie cronica: nefrita, hemoragii gastrice, insuficiente hepato-renale, steatoza hepatica.

Administrarea in doze mari a cetonei (fenconei) (peste 75 mg la o administrare) poate determina, in functie de doza, fenomene de intoxicatie acuta ca: vertij, stare generala de rau, dezorientare, obnubilare, accese epileptiforme si tetaniforme (contractii mioclonice), greata, dispnee si tulburari psihosenzoriale, coma si deces (intr-un timp extrem de scurt la doze foarte mari), avort datorita faptului ca la aceste doze cetonele sunt neurotoxice si emenagoge.

Utilizarea in doze mari a anetolului poate determina intoxicatii acute (hipotonie, atonie, depresie, sedare, dispnee, hipotermie, comă) sau cronice (pierderea in greutate, incetinirea cresterii la copii).

Pastrare

- A nu se utiliza dupa data de expirare inscrisa pe ambalaj.
- A se pastra la temperaturi sub 25°C, in ambalajul original.
- A nu se lasa la indemana copiilor.

Ambalaj

Cutie cu 2 blistere a cate 12 capsule moi gastrorezistente.

Producator

PHARCO IMPEX 93 S.R.L.
Str. Coriolan Marcius nr. 23
Sector 5, București, România

Detinatorul Autorizatiei de punere de piata

PHARCO IMPEX 93 S.R.L.
Str. Coriolan Marcius nr. 23
Sector 5, București, România

Data ultimei verificari a prospectului

Februarie 2012