

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Urinex

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O capsula moale gastrorezistentă conține anetol 4 mg, fenconă 4 mg, pinen (α și β) 31 mg (24,8 mg + 6,2 mg), borneol 10 mg, cineol 3 mg, camfen 15 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule moi gastrorezistente

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Adjuvant ca antiinflamator, antiseptic, antispastic în tratamentul microlitiazii renale și în profilaxia litiazii renale.

4.2 Doze și mod de administrare

Doza recomandată la adulți este de 1 – 2 capsule moi gastrorezistente *Urinex* de 3 - 4 ori pe zi, înainte de mese, în cure de tratament a caror durată depinde de recomandarea medicului, în funcție de tipul afecțiunii și de particularitățile fiecărui caz în parte. La copii doza recomandată este jumătate din doza recomandată la adulți, pentru a evita un eventual supradozaj.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la oricare dintre componentele medicamentului.

Obstrucție biliară, litiază biliară cu indicație chirurgicală, ileus, empiem la nivelul vezicii biliare.

Copii sub 6 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se recomandă a nu se depăși doza recomandată datorită posibilității de apariție a fenomenelor de supradozaj.

Datorită efectului colecistokinetic al unor componente din compoziția medicamentului (alcooli, cetone), administrarea la pacienți cu litiază biliară poate determina apariția unei colici biliare, în cazul prezentei unor calculi a caror dimensiune nu permite eliminarea lor.

Datorită proprietăților estrogenice ale anetolului, medicamentul poate fi utilizat la femei de vârstă fertilă numai în faza preovulatorie.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute.

4.6 Sarcina și alăptarea

Medicamentul este contraindicat în timpul sarcinii datorită efectului contracturant al cetonei (fenconă).

La copiii alăptați de mame care consumă cu regularitate produse care conțin anetol poate apărea întârzierea creșterii. De aceea nu este recomandată utilizarea medicamentului în timpul alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

Pot apărea reacții alergice (chiar întârziate).

4.9 Supradozaj

Datorită conținutului în monoterpene și a prezentei fenconei în compoziția *Urinex*, administrarea acestuia timp îndelungat poate determina fenomene de intoxicație cronică: nefrită, hemoragii gastrice, insuficiențe hepato-renale, steatoză hepatică.

Administrarea în doze mari a cetonei (fenconă) (peste 75 mg la o administrare) poate determina, în funcție de doză, fenomene de intoxicație acută ca: vertij, stare generală de rău, dezorientare, obnubilare, accese epileptiforme și tetaniforme (contractii mioclonice), greață, dispnee și tulburări psihosenzoriale, coma și deces (într-un timp extrem de scurt la doze foarte mari), avort datorită faptului că la aceste doze cetonele sunt neurotoxice și emenagoge.

Utilizarea în doze mari a anetolului poate determina intoxicații acute (hipotonie, atonie, depresie, sedare, dispnee, hipotermie, comă) sau cronice (pierderea în greutate, încetinirea creșterii la copii).

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antispastice urinare, combinații

Cod ATC: G04B DN1

Datorită acțiunii antispastice a anetolului, antiinflamatorii a fenconei și a monoterpenei, antiseptice a tuturor componentelor din compoziția *Urinex*, administrarea acestuia poate fi utilă ca în tratamentul adjuvant al microlitiazii renale și al profilaxiei litiazii renale.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Farmacocinetica medicamentului este complexă fiind o combinație de alcooli, monoterpene, o cetona și un fenol metil-eter.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

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

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se pastra la temperaturi sub 25°C, in ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere a cate 12 capsule moi gastrorezistente.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fara cerinte speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Pharco Pharmaceuticals,
Km. 31 Alexandria-Cairo Desert Road, Alexandria, Egipt

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6275/2006/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reinnoirea autorizatiei - Martie/2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie/2006