



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ФИТОЛИЗИН®

Торговое название препарата: Фитолизин®

Лекарственная форма: паста для приема внутрь

Состав:

100 г пасты содержат:

активные вещества: сгущенный экстракт (1:1,3-1,6; спирт 45°) смеси: золотарника обыкновенного травы, хвоща полевого травы, горца птичьего травы, пырея корневищ, лука репчатого шелухи, березы листьев, пажитника семян, петрушки корней, любистока корней – 67,2 г; шалфея мускатного масло – 1,0 г, мяты перечной масло 0,5 г, сосны обыкновенной масло 0,2 г, апельсина сладкого масло 0,15 г;

вспомогательные вещества: глицерин 99,5%, агар, крахмал пшеничный, ванилин, этилпарагидроксibenзоат (Е 214), вода очищенная.

Описание: мелкозернистая паста полутвердой консистенции, буро-зеленого цвета со специфическим ароматическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие лекарственные средства, применяемые в урологии.

Код АТХ: G04BC

Фармакологические свойства

Оказывает мочегонное, противовоспалительное, спазмолитическое действие, способствует вымыванию песка и мелких конкрементов из мочевых путей, уменьшает кристаллизацию минеральных компонентов мочи.

Показания к применению

Традиционный лекарственный препарат растительного происхождения, применяется в составе комплексной терапии пациентов, страдающих инфекционно-воспалительными заболеваниями мочевыводящих путей, уролитиаза (при наличии мелких конкрементов, «песка») и в качестве профилактики нефролитиаза.

Способ применения и дозы

Взрослым назначают внутрь по 1 чайной ложке пасты, растворенной в ½ стакана теплой сладкой воды, 3-4 раза в день после еды.

Пациенты пожилого возраста: модификация дозы для пациентов пожилого возраста не требуется.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет: безопасность и эффективность препарата у детей до 18 лет не были установлены.

Пациенты с недостаточностью почек: Фитолизин противопоказан пациентам с почечной недостаточностью.

Пациенты с недостаточностью печени: рекомендации относительно режима дозирования препарата у пациентов с печеночной недостаточностью отсутствуют.

Длительность курса применения: препарат можно использовать не дольше, чем в течение 2-4 недель. Если симптомы усилятся или не пройдут, следует немедленно обратиться к врачу.

Для обеспечения повышенного диуреза рекомендован прием адекватного количества жидкости.

Побочные действия

Частота возникновения побочных действий классифицирована по частоте возникновения следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$); очень редко ($< 1/10,000$); частота неизвестна: частота не может быть установлена на основании имеющихся данных.

При повышенной чувствительности к ультрафиолетовым лучам возможны явления фотосенсибилизации.

Березовый лист

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея) и аллергические реакции (зуд, сыпь, крапивница, аллергический ринит). Частота неизвестна.

Пажитник

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: вздутие, диарея.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение. Частота неизвестна.

Золотарник обыкновенный

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и аллергические реакции. Частота неизвестна.

Хвощ полевой

Умеренные нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и аллергические реакции (например, сыпь). Частота неизвестна.

Противопоказания

- Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, (аллергические реакции на компоненты препарата), к растениям семейств астровых (сложноцветных) (*Asteraceae (Compositae)*), зонтичных, золотарнику, любистку или березовой пыльце (березовому листу);
- почечная недостаточность;
- сердечная недостаточность;
- отеки сердечного или почечного происхождения.

Лекарственные взаимодействия

В связи с мочегонным действием препарата следует учитывать возможность ускоренного выведения других, одновременно применяемых лекарственных средств.

Фитолизин может усиливать действие:

- антикоагулянтов, нестероидных противовоспалительных препаратов
- гипогликемических лекарственных средств
- лекарственных средств, содержащих соли лития
- ингибиторов моноаминоксидазы
- пролонгировать действие пентобарбитала, аминопирина и парацетамола.

Фитолизин может уменьшить всасывание лекарственных средств в тонком кишечнике, в том числе бета-каротина, альфа-токоферола и холестерина.

Особые указания

Если симптомы усилятся, не пройдут или им будет сопутствовать лихорадка, боль и затрудненность мочеиспускания или наличие крови в моче, следует немедленно обратиться к врачу.

Фитолизин не рекомендован детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Лекарственный препарат содержит не более 4% (об/об) этанола, т.е. не более 200 мг этанола на одну дозу, что эквивалентно 5 мл пива или 2 мл вина. Он может нанести вред пациентам, страдающим алкоголизмом. Наличие этанола в составе должно приниматься во внимание, если препарат назначается беременным или кормящим женщинам, детям или пациентам с диагностированными заболеваниями печени или эпилепсией.

Благодаря сахароснижающему эффекту пажитника, следует осуществлять тщательный контроль за уровнем сахара крови у пациентов, получающих лечение от диабета. Фитолизин содержит пшеничный крахмал. Пшеничный крахмал может содержать глютен, однако только в следовых количествах.

Фитолизин содержит этилпарагидроксибензоат, который может вызвать реакцию повышенной чувствительности (возможно, замедленного типа).

Во время применения препарата Фитолизин рекомендуется принимать большое количество жидкости.

Применение препарата при беременности и лактации

В связи с отсутствием достаточных данных касающихся генотоксичного действия компонентов препарата не рекомендуется применять препарат в период беременности и кормления грудью. Применять препарат во время беременности можно, если по мнению врача, польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Особенности влияния на способность управлять автотранспортом и потенциально опасными механизмами

До сих пор не отмечено отрицательного влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, однако следует учитывать содержание этанола в препарате.

Одна доза соответствует 5 мл пива или 2 мл вина.

Передозировка

До настоящего времени не отмечено случаев передозировки.

Форма выпуска

Паста для приема внутрь; по 100 г в тубах алюминиевых, внутри покрытых лаком. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в закрытых упаковках при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года

Не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Производитель

Гербаполь Варшава ООО

ул. Олувкова 54, 05-800 Прушкув, Польша

Наименование и адрес организации принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств

Представительство «Польфарма» АО,

г. Ташкент, ул. Фидокор, 32

Тел.: +99897 107 55 99

Автоответчик: +998971 205 10 48

Адрес электронной почты: info.uzbekistan@santo.uz