

## Листок-вкладыш – информация для пациента

**Фитолизин, капсулы**

Действующее вещество: Фитолизин экстракт густой

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, следует обратиться к врачу.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Фитолизин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Фитолизин.
3. Прием препарата Фитолизин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Фитолизин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Фитолизин и для чего его применяют**

Препарат Фитолизин содержит активные компоненты – Фитолизин экстракт густой (экстрагент – этанол 45 % (об/об) ((2.8 – 4):1)) из смеси лекарственного растительного сырья: петрушки кудрявой корней, пажитника сенного семян, горца птичьего травы, пырея ползучего корневищ, березы листьев, хвоща травы, любистока лекарственного корневищ и

корней, золотарника обыкновенного травы, лука репчатого луковиц чешуи наружной сухой (7/6/6/5/4/4/4/2/2).

Препарат Фитолизин – диуретическое средство растительного происхождения.

### **Показания к применению**

Препарат Фитолизин применяется в составе комплексного лечения и для профилактики инфекционно-воспалительных заболеваний мочевыводящих путей и нефроуролитиаза (мочекаменной болезни с образованием мелких конкрементов, так называемого «песка») у взрослых старше 18 лет.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Фитолизин**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Фитолизин:**

- если у Вас аллергия к активным компонентам или к растениям из семейства астровых (*Asteraceae*, ранее *Compositae*), из семейства зонтичных (*Apiaceae*, ранее *Umbelliferae*), анетолу или к аллергенам из пыльцы березы или к любым другим компонентам препарата (перечисленным в разделе 6 листка – вкладыша);
- если у Вас имеются состояния, при которых требуется прием большого объема жидкостей (например, *почечная и сердечная недостаточность*);
- если Ваш возраст до 18 лет;
- если у Вас наследственная непереносимость фруктозы;
- если у Вас есть такое заболевание почек, как гломерулонефрит;
- если у Вас мочекаменная болезнь с образованием фосфатных конкрементов (фосфатный уrolитиаз).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Фитолизин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у Вас сахарный диабет;
- если у Вас непереносимость некоторых сахаров.

**В связи с гипогликемическим действием пажитника, пациентам с сахарным диабетом необходимо следить за уровнем сахара в крови.**

**Если симптомы заболевания сохраняются или усиливаются, или им сопутствуют повышение температуры, боль, трудности при мочеиспускании или наличие крови в**

**моче, следует немедленно обратиться к врачу.**

### *Дети и подростки*

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет поскольку эффективность и безопасность не установлены.

### **Другие препараты и препарат Фитолизин**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

До настоящего момента не отмечено лекарственных взаимодействий.

В связи с диуретическим действием препарата следует учитывать более быстрое выведение других одновременно принимаемых лекарственных средств.

Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете следующие препараты:

- препараты, предупреждающие образование тромбов (антикоагулянты);
- препараты, которые обладают обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным эффектами (парацетамол, нестероидные противовоспалительные средства, в частности, аминопирин);
- препараты, снижающие уровень сахара в крови (гипогликемические средства);
- препараты для лечения психических заболеваний (соли лития);
- препараты для лечения депрессии (ингибиторы моноаминоксидазы);
- снотворный препарат пентобарбитал;
- витаминные препараты (бета-каротин, альфа-токоферол).

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В связи с отсутствием данных о генотоксическом и тератогенном действии ингредиентов препарата, не рекомендуется его применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Если Вы забеременели, то обсудите со своим лечащим врачом, превышает ли ожидаемая польза от применения лекарственного препарата Фитолизин риск вредного воздействия на ребенка. Препарат Фитолизин не следует применять во время беременности, если только клиническое состояние женщины не требует проведения такого лечения.

Во время приема препарата Фитолизин грудное вскармливание следует прекратить.

Отсутствуют данные о влиянии на фертильность (способности к зачатию).

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Отсутствуют данные о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

### **Препарат Фитолизин содержит сорбитол**

Препарат Фитолизин содержит 126,64 мг сорбитола в одной капсуле. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

### **3. Прием препарата Фитолизин**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Рекомендуемая доза**

По 2 капсулы 3-4 раза в сутки.

Не рекомендуется применять без врачебной консультации более 2-6 недель.

#### **Путь и (или) способ введения**

Принимают внутрь. Капсулы следует принимать целиком, запивая стаканом воды.

Если улучшение не наступает, симптомы сохраняются в период применения препарата или состояние ухудшается, следует обратиться к врачу.

Во время применения препарата следует принимать большое количество жидкости.

#### **Если Вы приняли препарата Фитолизин больше, чем следовало**

Не сообщалось о случаях передозировки препаратом Фитолизин.

#### **Если Вы забыли принять препарат Фитолизин**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную капсулу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата Фитолизин и немедленно обратитесь за медицинской помощью**, в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической реакции, которая наблюдалась с неизвестной частотой** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- отек лица.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Фитолизин.**

**Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- аллергические реакции (кожный зуд, кожная сыпь, крапивница, аллергический насморк);
- головокружение;
- тошнота;
- рвота;
- жидкий стул (диарея);
- вздутие живота;
- повышение чувствительности к солнечным лучам (фотосенсибилизация).

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

#### **5. Хранение препарата Фитолизин**

Храните препарат в недоступном и не видимом для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на

картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Фитолизин, капсулы содержит**

Действующим веществом является Фитолизин экстракт густой (экстрагент – этанол 45% (об/об) ((2.8 – 4):1)) из смеси лекарственного растительного сырья: петрушки кудрявой корней, пажитника сенного семян, горца птичьего травы, пырея ползучего корневищ, березы листьев, хвоща травы, любистока лекарственного корневищ и корней, золотарника обыкновенного травы, лука репчатого луковиц чешуи наружной сухой (7/6/6/5/4/4/4/2/2) – 317,81 мг;

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются

*содержимое капсулы:* цитруса китайского плодов масло, шалфея мускатного травы масло, мяты перечной травы масло, сосны обыкновенной хвои масло, макрогол 400, макрогол 4000;

*оболочка капсулы:* желатин, сорбитол жидкий частично дегидрированный (Е 420), вода очищенная.

### **Внешний вид Фитолизина и содержимое упаковки**

Мягкие капсулы от темно-коричневого до черного цвета продолговатой формы со швом посередине, заполненные густой маслянистой массой с характерным запахом.

По 10 капсул в блистер из фольги алюминиевой и пленки ПВХ / ПВДХ.

По 4 блистера вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски

Телефон: +48 58 5631600

Факс: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: [phv@polpharma.com](mailto:phv@polpharma.com)

**Производитель, фасовщик (первичная упаковка), упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)**

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО Отдел Медана в Серадзе  
ул. Польской Организации Войсковой 57, 98-200 Серадз

**Производитель (выпускающий контроль качества)**

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО Отдел Медана в Серадзе  
ул. Владислава Локетка 10, 98-200 Серадз

**Представитель держателя регистрационного удостоверения**

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»  
(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: [info@akrikhin.ru](mailto:info@akrikhin.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.eaenion.org/>.