

Листок-вкладыш – информация для пациента**Фитолизин, паста для приготовления суспензии для приема внутрь**

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, Вам 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 – сгущенный экстракт смеси: золотарника европейского травы, хвоща травы, горца птичьего травы, пырея ползучего корневищ, лука репчатого шелухи, березы листьев, пажитника сенного семян, петрушки корней, любистока корней.

Препарат Фитолизин – мочегонное (диуретическое) средство растительного происхождения. Препарат оказывает мочегонное и противовоспалительное действие, снимает спазмы мочевыводящих путей, способствует вымыванию песка и мелких камней из мочевых путей.

Показания к применению

Препарат Фитолизин показан к применению у взрослых для лечения следующих заболеваний:

- инфекционно-воспалительные заболевания мочевых путей, нефроуролитиаз (в составе комплексной терапии).

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 компонентам препарата или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша.
- Если у Вас почечная недостаточность.
- Если у Вас сердечная недостаточность.
- Если у Вас воспалительное заболевание почек (гломерулонефрит).
- Если у Вас камни в почках (фосфатный уролитиаз).

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Фитолизин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Обязательно предупредите Вашего лечащего врача в случае появления отеков, вызванных недостаточностью функции сердца или почек.

Дети и подростки

Дети и подростки в возрасте моложе 18 лет не должны принимать этот препарат. Неизвестно, является ли безопасным и эффективным этот препарат при использовании его у детей и подростков в возрасте моложе 18 лет.

Другие препараты и препарат Фитолизин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Вашему врачу может

потребуется изменить дозы этих лекарственных препаратов или принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях Вам придется прекратить прием некоторых лекарственных препаратов или препарата Фитолизин.

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

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов, так как Фитолизин может усиливать их действие:

- препараты, понижающие свертывание крови (антикоагулянты);
- препараты, уменьшающие боль и воспаление (нестероидные противовоспалительные препараты);
- препараты, понижающие уровень сахара в крови (гипогликемические лекарственные препараты);
- препараты для лечения психических заболеваний (лекарственные препараты, содержащие соли лития);
- препараты для лечения депрессии (ингибиторы моноаминоксидазы);

Фитолизин может удлинять действие снотворного препарата пентобарбитала, и противовоспалительного и обезболивающего препарата парацетамола.

Фитолизин может уменьшить всасывание лекарственных препаратов в тонком кишечнике, в том числе предшественника витамина А бета-каротина и витамина Е (альфа-токоферола).

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, касающихся отрицательного действия компонентов препарата на развитие плода, не рекомендуется применять препарат в период беременности и кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата не оказывает отрицательного влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление

автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами и т. п.).

Препарат Фитолизин содержит этилпарагидроксибензоат, крахмал пшеничный, глицерол

Препарат Фитолизин содержит этилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Препарат содержит крахмал пшеничный, который можно применять людям с врожденной непереносимостью белка злаковых культур (целиакией). Пациентам с аллергией на пшеницу (отличной от целиакии) не следует принимать этот препарат.

Препарат содержит глицерол, который может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

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 одной чайной ложке (5 г) пасты 3–4 раза в день .

Курс лечения: длительность терапии определяется врачом. Средний курс лечения составляет от 2 недель до 1,5 месяцев. Увеличение продолжительности курса лечения возможно по назначению врача.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, после еды, растворив в ½ стакана теплой сладкой воды.

Если Вы приняли препарата Фитолизин больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Фитолизин больше, чем следовало, сообщите об этом врачу или немедленно обратитесь в медицинское учреждение.

До настоящего времени о случаях передозировки не сообщалось.

Если Вы забыли принять препарат Фитолизин

Если Вы забыли принять препарат, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу (две дозы в одно и то же время), чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Фитолизин

Продолжайте принимать этот препарат так долго, сколько назначит Ваш врач. Вы не должны прекращать прием этого препарата, не проконсультировавшись предварительно со своим врачом.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Возможны аллергические реакции, иногда – тошнота.

При повышенной чувствительности к ультрафиолетовым лучам возможны явления фотосенсибилизации.

При появлении побочных эффектов препарат следует отменить.

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 неперечисленные 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 (Росздравнадзор)

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

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7(495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь»

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Фитолизин

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на тубе или на картонной пачке после слов «Годен до». 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 содержит

Активными компонентам являются: сгущенный экстракт смеси (золотарника европейского травы, хвоща травы, горца птичьего травы, пырея ползучего корневищ, лука репчатого шелухи, березы листьев, пажитника сеного семян, петрушки корней, любистока корней).

Каждые 100 г препарата содержат: 67,2 г сгущенный экстракт смеси (золотарника европейского травы, хвоща травы, горца птичьего травы, пырея ползучего корневищ, лука репчатого шелухи, березы листьев, пажитника сенного семян, петрушки корней, любистока корней) в пересчете на 100 % сухое вещество – не менее 8,06 г.

Вспомогательные вещества: апельсина сладкого масло, шалфея мускатного масло, мяты перечной масло, сосны обыкновенной масло, агар, этилпарагидроксibenзоат, крахмал пшеничный, ванилин, глицерол, вода очищенная.

Внешний вид препарата Фитолизин и содержимое упаковки

Паста для приготовления суспензии для приема внутрь.

Паста мягкой консистенции зелено-коричневого цвета, со специфическим запахом.

По 100 г в тубы алюминиевые, покрытые внутри лаком. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

Производитель

Гербаполь Варшава ООО

05-800 Прушкув, ул. Олувкова 54, Польша

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.06.2023 № 10678
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

Республика Беларусь

ООО «Акрихин БиУай»

7-409, ул. Бехтерева, 220026 Минск

Номер телефона/факса: +375 17 368 59 98

Адрес электронной почты: sergei.levuj@akrikhin.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>