

Листок-вкладыш – информация для пациента

Фитолизин, капсулы

- 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: золотарника обыкновенного травы, хвоща травы, горца птичьего травы, пырея ползучего корневищ, лука репчатого луковиц чешуи

наружной сухой, березы листьев, пажитника сенного семян, петрушки кудрявой корней, любистока лекарственного корневищ и корней (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.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ФИТОЛИЗИН

Противопоказания

Не принимайте препарат Фитолизин:

- если у вас повышенная чувствительность 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 вам нет 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

Лекарственный препарат Фитолизин не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет. Безопасность и эффективность препарата Фитолизин у детей и подростков младше 18 лет на данный момент 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.

Препарат может:

- *усиливать действие пероральных антикоагулянтов (включая нестероидные противовоспалительные средства), гипогликемических средств, солей лития, ингибиторов моноаминоксидазы,*
- *может удлинять действие следующих препаратов:*
 - *пентобарбитала,*
 - *аминопирина,*

- парацетамола.

- *может угнетать всасывание бета-каротина, альфа-токоферола, холестерина и прочих препаратов в тонком кишечнике.*

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 или работа с механизмами

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

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

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.

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.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Описание нежелательных реакций

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

Иммунитет

Частота неизвестна: аллергические реакции (кожный зуд, кожная сыпь, крапивница, аллергический ринит (насморк), отек лица).

Нервная система

Частота неизвестна: головокружение.

Желудок и кишечник

Частота неизвестна: тошнота, рвота, диарея (жидкий стул), вздутие живота.

Кожа и подкожные ткани

Частота неизвестна: фотосенсибилизация (повышение чувствительности к солнечным лучам).

Частота развития возможных нежелательных реакций определяется в соответствии с критериями, приведенными ниже:

- очень часто – могут возникать более чем у 1 человека из 10;
- часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10;
- нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100;
- редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000;
- очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000, включая единичные случаи;
- неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно.

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 через www.roszdravnadzor.ru. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФИТОЛИЗИН

Храните препарат в недоступном и не видном для детей месте.

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

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры

позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Фитолизин, капсулы содержит:

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

вспомогательные вещества, 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 (E 420), вода очищенная.

Внешний вид препарата Фитолизин 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 инструкцией по применению в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

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

Производитель

Производитель готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная упаковка:

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО Отдел Медана в Серадзе

ул. Польской Организации Войсковой 57, 98-200 Серадз, Польша.

Выпускающий контроль качества:

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

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

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

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова,
д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза.