

Листовка: информация за пациента

Фитолизин 3,36 g/5 g перорална паста Fitolizyn 3.36 g/5 g oral paste

Течен екстракт (1:1,3-1,6), съставен от: корени Магданоз / семена Сминдух / стръкове Пача трева / коренища Пълзящ пирей / листа Бяла бреза / стръкове Полски хвоц / корени Девисил / стръкове Златна пръчица / люспи Лук (7/6/6/5/4/4/4/2/2)

Extractum fluidum compositum (1:1.3-1.6) ex: *Petroselinii sativi radix / Trigonellae foenigraeci semen / Polygoni avicularis herba / Graminis rhizoma / Betulae folium / Equiseti herba / Levistici radix / Solidaginis virgaureae herba / Allii cepae squama* (7/6/6/5/4/4/4/2/2)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Фитолизин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фитолизин
3. Как да приемате Фитолизин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фитолизин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Ком. Раз. №	20150220
Разрешение №	РБ/МН/МБ-5067 13-03-2018
Одобряване №	

1. Какво представлява Фитолизин и за какво се използва

Фитолизин е перорална паста, съдържаща екстракт, който се състои от смес от растителни субстанции: корени магданоз, гръцки сминдух, обикновена пача трева, коренища пирей, листа бреза, полски хвоц, корен селим, стрък златна пръчица, люспи от лук.

Фитолизин е традиционен растителен лекарствен продукт, който се използва като диуретично и противовъзпалително средство.

Следните резултати се основават изключително на продължителна употреба.

Фитолизин се използва при следните показания:

- като спомагателно средство при лечението на инфекции и възпалителни състояния на пикочопроводните пътища;
- като спомагателно средство при лечението на уролитиаза (образуване на камъни в пикочопроводните пътища);
- като предпазна мярка при нефролитиаза (образуване на камъни в бъбреците).



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фитолизин

Не приемайте Фитолизин:

- ако сте алергични към активните вещества или растенията от семейство Сложноцветни (Златна пръчица), семейство Сенниковцветни или към анетол (корен Девисил), или към полени от бреза (листа бреза), или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате бъбречна недостатъчност;
- ако имате сърдечна недостатъчност;
- ако имате отоци, дължащи се на сърдечна или бъбречна недостатъчност.

Предупреждения и предпазни мерки

- Ако симптомите се влошат, продължават или са придружени с треска, дизурия, спазъм или се появи кръв в урината по време на приема на този лекарствен продукт, трябва веднага да се свържете с Вашия лекар.
- Да не се използва при оток, причинен от сърдечна или бъбречна недостатъчност.
- Препоръчително е да се пият много течности по време на използването на този лекарствен продукт.
- Не трябва да пренебрегвате посещенията при лекаря по време на приема на този лекарствен продукт.
- Продуктът е вреден за страдащите от алкохолизъм. Да се приема с внимание от бременни или кърмещи жени, деца и групи с висок риск, като пациенти с чернодробни заболявания или епилепсия.
- Поради възможния хипогликемичен ефект на гръцкия сминдух, трябва да се предвиди стриктен мониторинг на гликемичния контрол при пациенти, лекувани за захарен диабет.

Деца и юноши

Фитолизин не се препоръчва за употреба при деца и юноши (под 18 години), поради недостатъчно данни за безопасност и ефикасност.

Други лекарства и Фитолизин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Поради диуретичното действие на този препарат, трябва да се има предвид по-бързо елиминиране от организма на други, едновременно приемани лекарства.

Лекарството може да:

- засили действието на пероралните антитромботични лекарства (включително нестероидни противовъзпалителни средства), хипогликемични лекарства (лекарства за захарен диабет), литиеви соли, инхибитори на моноаминооксидазата (лекарства за депресия);
- продължи действието на фенобарбитал (лекарство против безсъние) и парацетамол (нестероидни противовъзпалителни средства);
- инхибира чревната абсорбция на β -каротин, α -токоферол (витамин Е), холестерол и други лекарства.

Фитолизин с храна и напитки

Препоръчително е да пиете много течности, когато приемате този продукт.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.



Употребата на Фитолизин не се препоръчва по време на бременност и кърмене, поради недостатъчна информация относно безопасността. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако използвате този продукт по време на бременност или кърмене.

Шофиране и работа с машини

Няма налични данни относно ефекта на Фитолизин върху способността за шофиране и работа с машини.

Все пак трябва да се има предвид малкото съдържание на алкохол в този продукт.

Еднократната доза е еквивалентна на не повече от 5 ml бира или 2 ml вино.

Фитолизин съдържа етанол, пшенично нишесте и етил парахидроксибензоат.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 4% (V/V) етанол (алкохол), т.е. до 200 mg етанол, еквивалентни на 5 ml бира или 2 ml вино за доза. Това е вредно за страдащите от алкохолизъм. Да се приема с внимание от бременни или кърмещи жени, деца и групи с висок риск, като пациенти с чернодробни заболявания или епилепсия.

Фитолизин съдържа също така пшенично нишесте, което може да съдържа следи от глютен.

Пациенти с алергия към пшеница (различно от цьолиакия) не трябва да приемат това лекарство.

Фитолизин съдържа също така етил парахидроксибензоат (нипагин А), който може да причини алергична реакция (възможно е да е забавена) при свръхчувствителни пациенти.

3. Как да приемате Фитолизин

Възрастни: 3–4 пъти дневно, 1 чаена лъжичка (около 5 g) от пастата, разтворена в половин чаша гореща преварена вода.

Пациенти в старчески възраст:

Няма специални препоръки при дозировката за пациенти в старческа възраст.

Деца и юноши (под 18 години):

Не са установени безопасността и ефикасността на Фитолизин при деца и юноши (под 18 години).

Пациенти с бъбречна недостатъчност:

Фитолизин е противопоказан при пациенти с бъбречна недостатъчност. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако имате бъбречна недостатъчност.

Пациенти с чернодробна недостатъчност:

Няма специални препоръки за дозиране при пациенти с чернодробна недостатъчност.

Продължителност на приема

Не трябва да се използва повече от 2-4 седмици.

Ако по време на приема на лекарствения продукт симптомите продължават, трябва да се консултирате с лекар или квалифициран медицински специалист.

Ако сте приели повече от необходимата доза Фитолизин

Досега няма съобщения за предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете Фитолизин

Не приемайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Фитолизин

Ако имате други въпроси относно използването на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По-долу са представени термините, използвани за определяне честотата на съобщаваните нежелани реакции:

Много чести: засягат повече от 1 на 10 пациенти

Чести: засягат 1 до 10 пациенти от 100

Нечести: засягат 1 до 10 пациенти от 1 000

Редки: засягат 1 до 10 пациенти от 10 000

Много редки: засягат по малко от 1 на 10 000 пациенти

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

Трябва да се има предвид възможна свръхчувствителност към UV светлина.

Листа Бяла бреза

Съобщени са стомашно-чревни оплаквания (гадене, повръщане, диария) и алергични реакции (сърбеж, обрив, уртикария, алергичен ринит). Честотата им не е известна.

Семена Сминдух

Стомашно-чревни нарушения: може да се появят газове или диария.

Нарушения на нервната система: може да се появи световъртеж. Честотата не е известна.

Стръкове Златна пръчица

Може да се появят реакции на свръхчувствителност или стомашно-чревни смущения.

Честотата им не е известна.

Стръкове Полски хвоц

Има съобщения за леки стомашно-чревни оплаквания и алергични реакции (напр. обрив).

Честотата им не е известна.

Ако се появят други нежелани реакции, неописани по-горе, трябва да се консултирате с лекар или квалифициран медицински специалист.

Съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Също така може да съобщите за нежелана лекарствена реакция директно на адрес:

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Фитголизин

Съхранявайте под 25°C.

Съхранявайте тубата добре затворена.

Срок на годност след първоначално отваряне – 7 дни.

Да се пази на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху тубата и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Фитолизин

100 g перорална паста съдържа 67,2 g течен екстракт (1:1,3-1,6), съставен от: корени Магданоз (*Petroselinum sativum* Hoffm.) / семена Сминдух (*Trigonella foenum-graecum* L.) / стръкове Пача трева (*Polygonum aviculare* L.) / коренища Пълзящ пирей (*Agropyron repens* L. Beauv.) / листа Бяла бреза (*Betula pendula* Roth. и/или *Betula pubescens* Ehrh.) / стръкове Полски хвощ (*Equisetum arvense* L.) / корени Девисил (*Levisticum officinale* Koch.) / стръкове Златна пръчица (*Solidago virgaurea* L.) / лоспи Лук (*Allium cepa* L.) (7/6/6/5/4/4/4/2/2).

Други съставки са: глицерол 99,5%, агар, етил парахидроксибензоат (E214), пшенично нишесте, масло от Мускатна салвия, масло от Лютивя мента, масло от Сладък портокал, масло от Бял бор, ванилин, пречистена вода.

Продуктът съдържа не повече от 4% (V/V) етанол.

Как изглежда Фитолизин и какво съдържа опаковката

Първичната опаковка е алуминиева туба, опакована в картонена кутия, съдържаща не по-малко от 100 g перорална паста.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Herbapol Warszawa Sp. z o.o.
54, Ołówkowa Street, 05-800 Pruszków
Полша

Производител

Herbapol Warszawa Sp. z o.o.
54, Ołówkowa Street, 05-800 Pruszków
Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката:

