

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20150220
Разрешение №	BG/MA/MP-40674
Оборудване №	13-03-2018

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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 хвоц (*Equisetum arvense* L.) / корени Девисил (*Levisticum officinale* Koch.) / стръкове Златна пръчица (*Solidago virgaurea* L.) / люспи 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 Лютива мента, масло от Сладък портокал, масло от Бял бор, ванилин, пречистена вода.

5 g паста (1 чаена лъжичка) съдържа не по-малко от 0,06 % флавоноиди, изразени като еквивалент на кверцетин.

Екстрахиращо вещество – етанол 45 % (V/V)

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

Помощни вещества с известно действие: 100 g паста съдържа пшенично нишесте 2,3 g, етил парахидроксибензоат (нипагин А) 0,2 g и етанол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална паста

Фитолизин е тъмнокафяво зелена перорална паста със специфичен мирис.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

Лекарството е традиционен растителен лекарствен продукт за специфични индикации, създаден на базата на дълготрайна употреба.

4.1 Терапевтични показания



Традиционен растителен лекарствен продукт, използван като спомагателно средство при лечението на инфекции и възпалителни състояния на пикочопроводните пътища, при уролитиаза и като предпазна мярка при нефролитиаза.

4.2 Дозировка и начин на приложение

За перорално приложение.

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.

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 потърси консултация с лекар или квалифициран медицински специалист.

Изисква се адекватен прием на течности, за да се осигури повишаване на количеството на урина по време на лечението.

4.3 Противопоказания

- свръхчувствителност към активните субстанции или към растения от семейства Сложноцветни (Compositae), (златна пръчица), Сенникоцветни (Umbelliferae) или към анетол (селим, корен), или към полени от бреза (бреза, листа), или към някоя от останалите съставки на това лекарство изброени в точка 6.1;
- бъбречна недостатъчност;
- сърдечна недостатъчност;
- едем, дължащ се на бъбречна или сърдечна недостатъчност.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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 потърси консултация с лекар.

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

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. Той може да бъде вреден за страдащите от алкохолизъм. Алкохолът трябва да се има предвид, когато се приема от бременни или кърмещи жени, деца и лица 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.

Фитолизин съдържа също така пшенично нишесте. Пшеничното нишесте може да съдържа следи от глутен.

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

По време на лечението е препоръчително пиенето на много течности.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Поради диуретичното действие на този продукт, е възможно по-бързо елиминиране на едновременно приемани лекарства.

Фитолизин може да засили действието на пероралните антитромботични лекарства (включително нестероидни противовъзпалителни средства), хипогликемични лекарства, литиеви соли, инхибитори на моноаминооксидазата; той може да продължи действието на фенобарбитал и парацетамол и да инхибира чревната абсорбция на β -каротин, α -токоферол (витамин Е), холестерол и други лекарства.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Тъй като няма достатъчно данни, Фитолизин не се препоръчва по време на бременност и кърмене.

Използването на този препарат по време на бременност и кърмене е позволено само тогава, когато ползата за майката превишава риска за плода или кърмачето.

4.7 Ефекти върху способността за 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. Единичната доза е еквивалентна на не повече от 5 ml бира или 2 ml вино.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

За оценка на честотата на нежеланите реакции са въведени следните категории:

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 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 флатуленция 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 потърси консултация с лекар или квалифициран медицински специалист.

Съобщаване на подозирани нежелани лекарствени реакции

Съобщаването на подозирани нежелани лекарствени реакции след разрешаването на употребата на този лекарствен продукт е важно. То дава възможност за продължително наблюдение на съотношението полза/риск на лекарството. Медицинските специалисти се приканват да съобщават всяка подозирана нежелана лекарствена реакция чрез:

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

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Досега няма съобщения за предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: урологични средства, други урологични средства.
АТС код: G04BX

Биологично-активните вещества на Фитолизин имат диуретична и отчасти салуретична, антивъзпалителна, антибактериална и антиспастична активност. Продуктът се използва както за лечение, така и за превенция на уролитиазата. Лекарството показва способност да разтваря някои от камъните. Фитолизин се препоръчва главно за профилактика на кристализацията на минерални образувания в урината, когато концентрацията им е повишена, без да има диагностицирана литиаза.

Диуретичното действие води до по-нататъшни антибактериални свойства и превенция на експанзията на възпалението. В случай на уролитиаза и преципитати в урината приложението може да предотврати кристализирането в уринарния тракт.

Активното вещество на продукта е екстракт, който се състои от смес от растителни субстанции: корени Магданоз, сминдух, обикновена Пача трева, коренище Пирей, листа Бреза, Полски хвоц, корен Девисил, стръкове Златна пръчица, люспи от лук.

5.2 Фармакокинетични свойства

Сборен препарат, за който няма резултати от проучвания за фармакокинетика.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма предклинични данни от фармакологични и токсикологични изследвания за фитолизин при животни.

Продуктът се използва от няколко десетилетия при хора.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ СВОЙСТВА

6.1 Списък на помощните вещества

Глицерол 99,5 %
Агар
Етил парахидроксибензоат (Е 214)
Пшенично нишесте
Масло от Мускатна салвия
Масло от Лютива мента
Масло от Сладък портокал
Масло от Бял бор
Ванилин
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години
Срок на годност след първо отваряне – 7 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.
Съхранявайте тубата добре затворена.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Първичната опаковка е цилиндрична алуминиева туба с мембрана и латексов пръстен и бяла капачка от полипропилен, съдържаща 100 g перорална паста, опакована в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания за изхвърляне.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер: 20150220

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



Дата на първо разрешаване: 09.07.2015

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

