

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
и социального развития
Кыргызской Республики

Мамбеталиева Ч.М.

«17» сентября 2021г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФИТОЛИЗИН®

Торговое наименование лекарственного препарата
Фитолизин®

Международное непатентованное наименование
Нет

Лекарственная форма
Паста для приема внутрь

Описание
Паста мягкой консистенции, буро-зеленого цвета со специфическим ароматным запахом.

Состав лекарственного препарата

100 г пасты содержат

действующие вещества: сгущенный экстракт (1:1,3-1,6; спирт 45°) смеси: петрушки корней, пажитника семян, горца птичьего травы, пырея корневищ, березы листьев, хвоща полевого травы, любистока корней, золотарника обыкновенного травы, лука репчатого шелухи (7/6/6/5/4/4/4/2/2) – 67,2 г, шалфея мускатного масло 1,0 г, мяты перечной масло – 0,5 г, сосны обыкновенной масло – 0,2 г, апельсина сладкого масло – 0,15 г

вспомогательные вещества: глицерин 99,5%, крахмал пшеничный, этилпарагидроксибензоат (E214), агар, ванилин, вода очищенная.

5 г пасты (1 чайная ложка) содержат не менее 0,06% флавоноидов в пересчете на кверцетин.

Препарат содержит не более 4% (об/об) этанола.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний мочеполовой системы и половые гормоны. Препараты для лечения урологических заболеваний. Прочие препараты для лечения урологических заболеваний.

Другие препараты для лечения урологических заболеваний

Код АТХ: G04BX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат растительного происхождения. Обладает противовоспалительным, мочегонным, спазмолитическим и антимикробным действием. Мочегонное действие обусловлено производными флавоноидов, инозитом, сапонинами и силикатами. Последние также усиливают выведение мочевой кислоты при уратных отложениях в почках, обладают способностью постепенного растворения уратных отложений. Компоненты эфирного масла обладают бактериостатическим, бактерицидным и противовоспалительным эффектами, увеличивают кровоснабжение почечных тканей и проницаемость стенок капилляров, что способствует повышению фильтрационной функции почек. Сапонины уменьшают поверхностное натяжение, приводят к образованию защитных коллоидов и эмульгированию патогенных компонентов мочи, препятствуют образованию мочевого «песка» и почечных конкрементов.

Фармакокинетика

В соответствии с Международной конвенцией (ЕМЕАНРWG11/99) при проведении клинических испытаний препаратов растительного происхождения не требуется изолированное исследование фармакокинетических параметров.

Показания к применению

Традиционный растительный препарат применяется в составе дополнительной терапии пациентов, страдающих заболеваниями мочевыделительной системы, в том числе:

- вспомогательно при инфекционно-воспалительных заболеваниях мочевыводящих путей;
- в профилактике и лечении уролитиаза (профилактика кристаллизации минеральных компонентов мочи);
- в профилактике нефролитиаза.

Противопоказания

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата (аллергические реакции на компоненты препарата), растениям семейства Asteraceae (*Compositae*) (золотарник обыкновенный), *Apiaceae* (*Umbelliferae*), к корню любистока или березовой пыльце (листьям березы), а также вспомогательным веществам препарата;
- почечная недостаточность;
- сердечная недостаточность;
- отеки почечного или сердечного происхождения.

Дозы и способ применения

Внутрь после еды.

Обычная доза составляет:

Взрослые:

Взрослым назначают внутрь по 1 чайной ложке пасты (около 5 г), растворенной в ½ стакана теплой подслащенной кипяченой воды, 3-4 раза в день после еды.

Пациенты пожилого возраста:

Модификация дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет:

Безопасность и эффективность препарата Фитолизин у детей и подростков (до 18 лет) не были установлены.

Пациенты с почечной недостаточностью:

Пациентам с нарушением функций почек может потребоваться снижение дозы. Фитолизин противопоказан пациентам с почечной недостаточностью.

Пациенты с печеночной недостаточностью:

Модификация дозы у пациентов с печеночной недостаточностью не требуется.

Курс лечения: Курс лечения не должен превышать 2-4 недель. Если в течение этого времени не наблюдается улучшений, следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

Для того, чтобы обеспечить достаточное количество выделяемой мочи, во время лечения следует принимать адекватное количество жидкости, рекомендованное врачом.

Лекарственный препарат следует применять в соответствии с инструкцией по медицинскому применению или согласно рекомендациям врача или фармацевта.

В случае каких-либо сомнений следует обратиться к врачу или фармацевту.

Побочные действия

Как каждый лекарственный препарат, Фитолизин может вызывать побочные действия, хотя не у каждого пациента они возникнут.

При повышенной чувствительности к ультрафиолетовым лучам возможны явления фотосенсибилизации.

Листья березы

Сообщалось о возникновении нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, понос) и реакций гиперчувствительности (зуд, сыпь, крапивница, аллергические реакции). Частота неизвестна.

Пажитник

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: вздутие живота, понос.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение. Частота неизвестна.

Золотарник обыкновенный

Сообщалось о возникновении нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта и реакций гиперчувствительности. Частота неизвестна.

Хвощ полевой

Сообщалось о возникновении незначительных нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта и реакций гиперчувствительности (сыпь). Частота неизвестна.

Сообщение о случаях побочных реакций

В случае появления любых из вышеперечисленных побочных реакций или других нежелательных явлений, не указанных в этой инструкции, необходимо сообщить о них врачу или фармацевту. Благодаря таким сообщениям о побочных реакциях можно будет собрать обширную информацию о безопасности применения препарата.

Особые указания

Перед тем как начать принимать лекарственный препарат, следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

Если симптомы усилятся, не пройдут или им будет сопутствовать лихорадка, боль и затрудненность мочеиспускания или наличие крови в моче, необходимо немедленно обратиться к врачу.

В результате гипогликемизирующего действия пажитника необходимо тщательно контролировать уровень глюкозы у пациентов с диагностированным сахарным диабетом.

Во время применения препарата Фитолизин рекомендуется принимать большое количество жидкости.

Пропуск применения препарата

Не следует применять двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы препарата.

Важная информация о некоторых компонентах лекарственного препарата

Фитолизин содержит пшеничный крахмал. Пшеничный крахмал может содержать глютен, но в незначительных, следовых количествах, поэтому он считается безопасным для пациентов с целиакией.

Фитолизин содержит этилпарагидроксибензоат (нипагин А), который может вызвать аллергические реакции (возможно замедленного типа).

Препарат содержит менее 4% (об/об) этанола (до 200 мг этанола), что эквивалентно 5 мл пива или 2 мл вина на 1 дозу. Фитолизин не рекомендован больным алкоголизмом. Наличие этанола должно приниматься во внимание при назначении его беременным и кормящим матерям, а также пациентам с заболеваниями печени.

Беременность, лактация, фертильность

Если пациентка беременна, кормит ребенка грудью, подозревает, что может быть беременна, или планирует беременность, она должна перед применением препарата проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

В связи с отсутствием достаточного клинического опыта, не рекомендуется применение препарата Фитолизин в период беременности и грудного вскармливания.

Применять препарат во время беременности можно, если, по мнению врача, польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Влияние на способность управлять автотранспортом и обслуживать механизмы

До сих пор не отмечено 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.). Однако следует учитывать содержание небольшого количества этанола в препарате.

Одна доза препарата содержит количество алкоголя, соответствующего 5 мл пива или 2 мл вина.

Передозировка

До настоящего времени о случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Следует проинформировать врача или фармацевта обо всех лекарственных препаратах, которые пациент принимает в настоящее время или принимал в последнее время, а также о препаратах, которые он планирует принимать.

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

Фитолизин может усиливать действие:

- антикоагулянтов, нестероидных противовоспалительных препаратов;
- гипогликемических лекарственных средств (лекарственные препараты, применяемые для лечения сахарного диабета);
- лекарственных средств, содержащих соли лития;
- ингибиторов моноаминоксидазы (лекарственные препараты, применяемые для лечения депрессии);
- пролонгировать действие фенобарбитала (снотворный лекарственный препарат);
- аминопирин и парацетамола (нестероидные противовоспалительные препараты).

Фитолизин может уменьшить всасывание бета-каротина, альфа-токоферола (витамин Е), холестерина и лекарственных средств в тонком кишечнике.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности означает последний день указанного месяца.

Лекарственные препараты нельзя спускать в канализацию или выбрасывать в мусорную корзину. Необходимо спросить фармацевта, что делать с неиспользованными лекарственными препаратами. Это важно для охраны окружающей среды.

Форма выпуска и упаковка

Паста для приема внутрь. По 100 г в тубы алюминиевые, покрытые внутри лаком. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в закрытых упаковках при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Гербаполь Варшава ООО

ул. Олувова 54, 05-800 Прушков, Польша

держатель регистрационного удостоверения

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

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

Наименование, адрес организации на территории Кыргызской Республики, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного препарата

Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике

Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Орозбекова 52-54, 3 этаж

Номер телефона +996312621251

Адрес электронной почты: pvh-kg@santo.kz