

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

FITOLIZYN pasta iekšķīgai lietošanai
Extractum hydroalcoholicum compositum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Fitolizyn un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Fitolizyn lietošanas
3. Kā lietot Fitolizyn
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Fitolizyn
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Fitolizyn un kādam nolūkam to lieto

Fitolizyn ir pasta iekšķīgai lietošanai, kuras sastāvā ir ekstrakts, kas satur aktīvās vielas no šāda augu maisījuma: pētersīļu saknēm, trigonellas, sūrenes lakstiem, vārpatas sakneņiem, bērzu lapām, kosas lakstiem, lupstāja saknēm, sīpolu mizas un Eiropas zeltgalvītes lakstiem.

Fitolizyn ir ārstniecības augu līdzeklis, ko lieto kā diurētisku un pretiekaisuma līdzekli.

Fitolizyn lieto šādos gadījumos:

- papildterapijā, lai ārstētu infekciozas un iekaisīgas urīnceļu slimības;
- papildterapijā, lai ārstētu urolitiāzi (urīnākmeņu veidošanās urīnceļos);
- nefrolitiāzes (nierakmeņu veidošanās) profilaksei.

2. Kas Jums jāzina pirms Fitolizyn lietošanas**Nelietojiet Fitolizyn šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret aktīvajām vielām, kurvjziežu (*Compositae*) dzimtas augiem (Eiropas zeltgalvīti), čemurziežu (*Umbelliferae*) dzimtas augiem, anetolu, ko satur lupstāja saknes, bērza putekšņiem (bērza lapām), piparmētru eļļa vai mentols, vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir stāvoklis (piemēram, smaga sirds vai nieru slimība), kura laikā ieteicams samazināt uzņemta šķidruma daudzumu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Fitolizyn lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šīs zāles nedrīkst lietot pacientiem ar nieru vai sirds mazspējas izraisītu tūsku.

Šo zāļu lietošanas laikā nedrīkst izlaist ārsta noteiktās vizītes.

Fitolizyn nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem, kuri jaunāki par 18 gadiem, bez ārsta konsultācijas.

Trigonellas iespējamās glikozes līmeni asinīs pazeminošās iedarbības dēļ pacientiem, kam tiek ārstēts cukura diabēts, stingri jākontrolē glikozes līmenis asinīs.

Ja šo zāļu lietošanas laikā simptomi pastiprinās, nepāriet vai ja tiem pievienojas drudzis, dizūrija, spazmas vai ja urīnā parādās asinis, nekavējoties jākonsultējas ar ārstu.

Citas zāles un Fitolizyn

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Jāņem vērā, ka šo zāļu diurētiskās iedarbības dēļ no organisma var tikt straujāk izvadītas citas vienlaikus lietotās zāles.

Pastas iekšķīgas lietošanas dēļ var pastiprināties antikoagulantu (arī nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu), hipoglikemizējošo zāļu, litija sāļu, un monoamīnoksidāzes inhibitoru aktivitāte, palielināties pentobarbitāla, aminopirīna un paracetamola iedarbības ilgums, kā arī tikt nomākta β karotīna, α tokoferola, holesterīna un zāļu uzsūkšanās no zarnu trakta.

Fitolizyn kopā ar uzturu

Šo zāļu lietošanas laikā ieteicams dzert daudz šķidruma.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Tā kā dati par šo zāļu sastāvdaļu genotoksicitāti nav pieejami, grūtniecības un krūts barošanas periodā to lietošana nav ieteicama. Šīs zāles atļauts lietot tikai tad, ja ārsts uzskata, ka ieguvums mātei atsver iespējamo risku auglim.

Dati par ietekmi uz fertilitāti nav pieejami.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dati par šo zāļu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus nav pieejami.

Fitolizyn satur kviešu cieti, etilparahidroksibenzoātu (E214) un etilspirtu

Šīs zāles satur tikai ļoti nelielu glutēna daudzumu (no kviešu cietes). Tās jāuzskata par "glutēnu nesaturošām" un maz ticams, ka tās izraisīs traucējumus, ja Jums ir celiakija.

Katra tējkarote (5 g pastas) satur ne vairāk kā 15 mikrogramus glutēna (0,115 g kviešu cietes).

Nelietojiet šīs zāles, ja Jums ir alerģija pret kviešiem (atšķirīga no celiakijas).

Fitolizyn sastāvā ietilpst arī etilparahidroksibenzoāts (E214), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, aizkavētas).

Šīs zāles satur 200 mg alkohola (etilspirta) katrā tējkarotē (5 g pastas). Šo zāļu daudzums 5 g pastas ir līdzvērtīgi mazāk kā 5 ml alus vai 2 ml vīna.

Nelielais alkohola daudzums zālēs neizraisīs ievērojamu ietekmi.

3. Kā lietot Fitolizyn

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Iekšķīgai lietošanai.

Lai nodrošinātu pietiekamu urīna daudzumu, ārstēšanās laikā jāuzņem pietiekami daudz šķidruma.

Pieaugušie

3–4 reizes dienā. 1 tējkaroti (apmēram 5 g) pastas izšķīdina ½ glāzē silta vārīta ūdens un lieto iekšķīgi.

Bērni

Lietošana bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam nav ieteicama.

Nelietot ilgāk par 2–4 nedēļām.

Ja šo zāļu lietošanas laikā simptomi nepāriet, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes speciālistu.

Ja esat lietojis Fitolizyn vairāk nekā noteikts

Līdz šim nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

Ja esat aizmirsis lietot Fitolizyn

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Iespējama jutība pret UV stariem.

Bērza lapas

Ir bijušas sūdzības par kuņģa-zarnu trakta darbību (sliktu dūšu, vemšanu un caureju) un alerģiskām reakcijām (niezi, izsitumiem, nātreni un alerģisku rinītu). To sastopamība nav zināma.

Trigonella

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi: iespējama flatulence un caureja.

Nervu sistēmas traucējumi: iespējams reibonis. Tā sastopamība nav zināma.

Eiropas zeltgalvīte

Iespējamās paaugstinātas jutības reakcijas vai kuņģa-zarnu trakta traucējumi. To sastopamība nav zināma.

Kosas laksti

Ziņots par vieglām sūdzībām par kuņģa-zarnu trakta darbību un alerģiskām reakcijām, piemēram, izsitumiem. To sastopamība nav zināma.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Fitolizyn

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes un tūbiņas pēc “Derīgs līdz:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Fitolizyn satur

- Aktīvā viela ir salikts ūdens-etilspirta ekstrakts, kas satur augu aktīvo vielu maisījumu. 100 g pastas satur 67,2 g aktīvās vielas – saliktu ūdens-etilspirta ekstraktu (*Extractum hydroalcoholicum compositum*) (1:1,3-1,6; ekstrakts: 45 tilp.% etilspirts), kas iegūts no šāda augu maisījuma: pētersīļa saknēm (*Petroselinum sativum Hoffm., radix*), trigonellas (*Trigonella foenum - graecum L., semen*), sūrenes lakstiem (*Polygonum aviculare L., herba*), vārpatas sakneni (*Agropyron repens (L.) Beauv., rhizoma*), bērza lapām (*Betula pendula Roth un/vai Betula pubescens Ehrh., folium*), kosas lakstiem (*Equisetum arvense L., herba*), lupstāja saknēm (*Levisticum officinale Koch., radix*), Eiropas zeltgalvītes lakstiem (*Solidago virgaurea L., herba*) un sīpolu mizas (*Allium cepa L., squama*) (7/6/6/5/4/4/4/2/2).
- Citas sastāvdaļas ir glicerīns (99,5%), agars, etilparahidroksibenzoāts (E214), kviešu ciete, salvijas ēteriskā eļļa, piparmētras ēteriskā eļļa, saldo apelsīnu eļļa, meža priedes ēteriskā eļļa, vaniļīns un attīrīts ūdens.

Fitolizyn ārējais izskats un iepakojums

Fitolizyn ir brūngani zaļa, graudaina vidēji bieza masa ar specifisku smaržu.

Alumīnija tūbiņa, kas satur 100 g pastas iekšējai lietošanai, kas iepakota kartona kastītē.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Polija

Ražotājs

Herbapol Warszawa Sp. z o. o.
ul. Ołówkowa 54, 05-800 Pruszków
Polija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 10/2020