

Fitolizyna Skład i postać: 5 g produktu zawiera 3,36 g wyciągu złożonego (1:1,3-1,6) z: Agropyron repens (L.) P. Beauv., rhizoma; Agropyri repentis rhizoma (kłącze perzu) - 12,5 cz., Alium cepa L., squama (łuska cebuli) - 5,0 cz., Betula pendula Roth; Betula pubescens Ehrh., folium (liście brzozy) - 10,0 cz., Trigonella foenum-graecum L., semen (nasiona kozieradki) - 15,0 cz., Petroselinum crispum L., radix (korzeń pietruszki) - 17,5 cz., Solidago virgaurea L., herba (ziele nawłoci) - 5,0 cz., Equisetum arvense L., herba (ziele skrzypu) - 10,0 cz., Levisticum officinale Koch, radix (korzeń lubczyku) - 10,0 cz., Polygonum aviculare L., herba (ziele rdestu ptasiego) - 15,0 cz. Ekstrahent: etanol 45% (V/V). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: parahydroksybenzoesan etylu (E214) i skrobia pszeniczna. Produkt zawiera do 4% (V/V) etanolu. Pasta doustna. **Wskazania:** Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania. Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany pomocniczo w zakażeniach i stanach zapalnych dróg moczowych, w kamicy dróg moczowych (w drobnych złożach, tzw. piasku nerkowym) oraz profilaktycznie w kamicy nerkowej. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie Dorosli: 1 łyżeczkę (około 5 g) pasty rozpuścić w ½ szklanki ciepłej przegotowanej wody, pić 3-4 razy na dobę. Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane. Czas stosowania Bez konsultacji z lekarzem nie zaleca się stosowania dłużej niż 2-4 tygodnie. Jeśli nie nastąpiła poprawa, objawy utrzymują się podczas stosowania leku lub się pogorszą, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia. Sposób podawania Podanie doustne. Podczas stosowania leku zaleca się przyjmowanie dużej ilości płynów. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na rośliny z rodziny astrowatych (Asteraceae, dawniej Compositae), z rodziny baldaszkowatych (Apiaceae dawniej Umbelliferae), anetol lub na alergeny pyłku brzozy, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. W przypadku konieczności zmniejszenia ilości przyjmowanych płynów (np. ciężkie choroby serca lub nerek). **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Nie stosować produktu u pacjentów, u których występują obrzęki spowodowane niewydolnością serca lub nerek. Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane, ponieważ wymagana jest specjalistyczna porada lekarska. Produkt leczniczy zawiera 4% (V/V) etanolu (alkoholu) tzn. do 200 mg etanolu w dawce jednorazowej, co jest równoważne 5 ml piwa, 2 ml wina na dawkę. Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką. Ze względu na hipoglikemizujące działanie kozieradki, pacjenci chorzy na cukrzycę powinni monitorować poziom cukru we krwi. Jeśli objawy nasilą się, nie ustąpią lub towarzyszyć im będzie gorączka, ból i trudności w oddawaniu moczu lub obecność krwi w moczu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Produkt zawiera parahydroksybenzoesan etylu (E214), który może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). Produkt zawiera skrobię pszeniczną. Produkt odpowiedni dla osób z chorobą trzewną (celiakia). Produktu nie powinni stosować pacjenci z alergią na pszenicę (inną niż choroba trzewna). **Działania niepożądane:** Działania niepożądane uszeregowano według układów i narządów, zgodnie z terminologią MedDRA. Bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu immunologicznego: częstość nieznana - reakcje alergiczne (świąd, wysypka, pokrzywka, alergiczny nieżyt nosa). Zaburzenia układu nerwowego: częstość nieznana - zawroty głowy. Zaburzenia żołądka i jelit: częstość nieznana - nudności, wymioty, biegunka, wzdęcia. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej - częstość nieznana: nadwrażliwość na promienie UV. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 3011 faks: +48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 14174 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 2019.10.11.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny z określonymi wskazaniami wynikającymi wyłącznie z długotrwałego stosowania.