

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

FITOLIZYNA, 3,36g/5g, pasta doustna

Extractum compositum ex: Agropyri rhizomate, Allii cepae squama, Betulae folio, Foenugraeci semine, Petroselini radice, Solidaginis herba, Equiseti herba, Levistici radice, Polygoni avicularis herba

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Fitolizyna i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fitolizyna
3. Jak stosować lek Fitolizyna
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fitolizyna
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fitolizyna i w jakim celu się go stosuje

Fitolizyna jest tradycyjnym lekiem roślinnym stosowanym jako środek moczopędny i przeciwzapalny. Ma postać pasty doustnej, zawierającej wyciąg złożony z: kłącza perzu, łuski cebuli, liści brzozy, nasion kozieradki, korzenia pietruszki, ziela nawłoci, ziela skrzypu, korzenia lubczyku i ziela rdestu ptasiego.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany:

- pomocniczo w zakażeniach i stanach zapalnych dróg moczowych,
- pomocniczo w kamicy dróg moczowych (w drobnych złożach, tzw. piasku nerkowym),
- profilaktycznie w kamicy nerkowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fitolizyna

Kiedy nie stosować leku Fitolizyna

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej *Compositae*), z rodziny baldaszkowatych (*Apiaceae* dawniej *Umbelliferae*), anetol lub na alergen pyłku brzozy, olejek miętowy lub mentol, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadkach, w których zaleca się zmniejszenie ilości płynów (np. ciężkie choroby serca lub nerek).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fitolizyna należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli objawy nasiliły 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.

Nie stosować przy obrzękach spowodowanych niewydolnością serca lub nerek.

Podczas stosowania leku zaleca się przyjmowanie dużej ilości płynów.

Podczas stosowania leku nie należy zaniedbywać wizyt lekarskich.

Dzieci i młodzież

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane, ponieważ wymagana jest specjalistyczna porada lekarska.

Fitolizyna a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Dotychczas nie stwierdzono wpływu na działanie innych leków. W związku z działaniem moczopędnym należy brać pod uwagę szybszą eliminację innych, jednocześnie przyjmowanych leków.

Lek może:

- nasilać działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych (w tym niesteroidowych leków przeciwzapalnych), leków hipoglikemizujących, soli litu, inhibitorów monoaminooksydazy,
- przedłużać działanie pentobarbitalu, aminopiryny i paracetamolu,
- hamować wchłanianie β -karotenu, α - tokoferolu, cholesterolu i leków w jelicie cienkim.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Fitolizyna zawiera etanol, parahydroksybenzoesan etylu (E 214) i skrobię pszeniczną

Lek zawiera 200 mg alkoholu (etanolu) w każdych 5 g pasty. Ilość alkoholu w każdych 5 g pasty jest równoważne 5 ml piwa lub 2 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym produkcie nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Lek zawiera parahydroksybenzoesan etylu (E 214), który może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Ten lek zawiera bardzo małe ilości glutenu (pochodzącego ze skrobi pszenicznej) i określa się go jako „bezglutenowy”. W związku z tym jest bardzo mało prawdopodobne, aby spowodowało to jakiegokolwiek problemy u pacjentów z chorobą trzewną (celiaklą).

5 g pasty zawiera nie więcej niż 15 mikrogramów glutenu.

Leku nie powinni stosować pacjenci z alergią na pszenicę (inną niż choroba trzewna).

3. Jak stosować lek Fitolizyna

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie doustne

Dorośli: 1 łyżeczkę (około 5 g) pasty rozpuścić w ½ szklanki ciepłej przegotowanej wody, pić 3-4 razy na dobę.

Dzieci i młodzież

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane.

Bez konsultacji z lekarzem nie zaleca się stosowania dłużej niż 2-4 tygodnie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fitolizyna

Nie odnotowano dotychczas przypadków przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Fitolizyna

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Fitolizyna

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje alergiczne (świąd, wysypka, pokrzywka, alergiczny nieżyt nosa);
- zawroty głowy;
- nudności, wymioty, biegunka, wzdęcia;
- nadwrażliwość na promienie UV.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fitolizyna

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fitolizyna

- substancją czynną leku jest wyciąg złożony (1:1,3-1,6) z: kłącza perzu (*Agropyri rhizomate*) 12,5 cz., łuski cebuli (*Allii cepae squama*) 5,0 cz., liści brzozy (*Betulae folio*) 10,0 cz., nasion kozieradki (*Foenugraeci semine*) 15,0 cz., korzenia pietruszki (*Petroselini radice*) 17,5 cz., ziela nawłoci (*Solidaginis herba*) 5,0 cz., ziela skrzypu (*Equiseti herba*) 10,0 cz., korzenia lubczyku (*Levistici radix*) 10,0 cz. i ziela rdestu ptasiego (*Polygoni avicularis herba*) 15,0 cz.

Ekstrahent: etanol 45% (V/V)

5 g leku zawiera 3,36 g substancji czynnej

- pozostałe składniki to: glicerol 99,5%, agar, olejek eteryczny miętowy, olejek eteryczny szalwii muskatołowej, olejek eteryczny pomarańczowy słodkiej, olejek eteryczny sosny zwyczajnej, skrobia pszenna, wanilina, etylu parahydroksybenzoesan (E 214), woda oczyszczona.

Lek zawiera do 4% (V/V) etanolu.

Jak wygląda lek Fitolizyna i co zawiera opakowanie

Tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu lub polipropylenu w pudełku tekturowym.

1 tuba 100 g leku

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa

tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2021 r.

*Ulotka zgodna z Decyzją URPLW MiPB
nr UR/ZD/0314/21 z dn. 12.02.2021 r.*