

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ФИТОЛИЗИН[®], паста для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

100 г пасты содержат

действующие вещества: сгущенный экстракт (1:1,3-1,6; спирт 45°) смеси:

золотарника обыкновенного травы, хвоща полевого травы, горца птичьего

травы, пырея корневищ, лука репчатого шелухи, березы листьев, пажитника

семян, петрушки корней, любистока корней – 67,2 г; шалфея мускатного масла

1,0 г, мяты перечной масло 0,5 г, сосны обыкновенной масло 0,2 г, апельсина

сладкого масло 0,15 г

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этилпарагидроксибензоат, крахмал пшеничный, этанол. Препарат содержит до 4% (об/об) этанола.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1 настоящего приложения.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Паста для приема внутрь

Мелкозернистая паста полутвердой консистенции, буро-зеленого цвета

со специфическим ароматическим запахом.

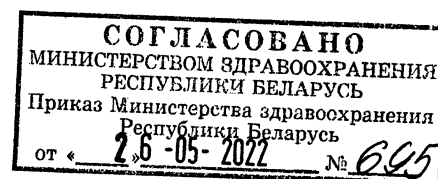
4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению.**

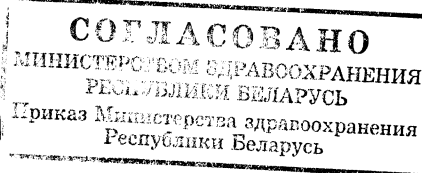
Традиционный лекарственный препарат растительного происхождения, применяющийся по показаниям на основании длительного традиционного применения.

Традиционный лекарственный препарат растительного происхождения, применяется в составе комплексной терапии пациентов, страдающих инфекционно-воспалительными заболеваниями мочевыводящих путей, уролитиаза (при наличии мелких конкрементов, «песка») и в качестве профилактики нефролитиаза.

4.2. Режим дозирования и способ применения.Режим дозированияВзрослые

Внутрь по 1 чайной ложке пасты, растворенной в ½ стакана теплой сладкой воды, 3-4 раза в день после еды.





Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста:

Специальные рекомендации по дозированию препарата у пациентов пожилого возраста отсутствуют.

Дети и подростки (до 18 лет):

Безопасность и эффективность препарата Фитолизин у детей и подростков не изучены. Применение препарата у детей до 18 лет не рекомендовано (см. пункт 4.4 «Особые указания и меры предосторожности при применении»).

Пациенты с почечной недостаточностью:

Препарат Фитолизин противопоказан пациентам с почечной недостаточностью.

Пациенты с печеночной недостаточностью:

Специальные рекомендации по дозированию препарата у пациентов с печеночной недостаточностью отсутствуют.

Длительность курса применения

Препарат можно использовать не дольше чем в течение 2-4 недель.

Следует проинформировать пациента, что в случае, если симптомы усилятся или не пройдут, следует немедленно обратиться к врачу.

Способ применения

Для приема внутрь.

Для обеспечения повышенного диуреза рекомендован прием адекватного количества жидкости.

4.3. Противопоказания.

Повышенная индивидуальная чувствительность к растениям семейств астровых (сложноцветных) (*Asteraceae* (ранее *Compositae*)), зонтичных (*Apiaceae* ранее *Umbelliferae*), анетолу или березовой пыльце, а также любым другим компонентам препарата, перечисленным в пункте 6.1.

Состояния, при которых требуется снизить количество принимаемых жидкостей (например, тяжелые заболевания сердца и почек).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

Не следует применять препарат у пациентов, у которых отеки возникли в результате почечной или сердечной недостаточности.

Фитолизин не рекомендован детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Лекарственный препарат содержит не более 4% (об/об) этанола, т.е. не более 200 мг этанола на одну дозу, что эквивалентно 5 мл пива или 2 мл вина. Он может нанести вред пациентам, страдающим алкоголизмом. Наличие этанола в составе должно приниматься во внимание, если препарат назначается беременным или кормящим

женщинам, детям или пациентам с диагностированными заболеваниями печени или эпилепсией.

Благодаря сахароснижающему эффекту пажитника, следует осуществлять тщательный контроль за уровнем сахара крови у пациентов, получающих лечение от диабета.

Следует предупредить пациента, что если на фоне лечения симптомы усилятся, не пройдут или им будет сопутствовать лихорадка, боль и затрудненность мочеиспускания или наличие крови в моче, ему следует немедленно обратиться к врачу.

Фитолизин содержит этилпарагидроксibenzoат (E214), который может вызвать реакцию повышенной чувствительности (возможно, замедленного типа).

Фитолизин содержит пшеничный крахмал. Препарат может применяться у пациентов, страдающих целиакией. Препарат не должен применяться у пациентов с аллергией на пшеницу (помимо целиакии).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

До сих пор не выявлено.

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

Фитолизин может усиливать действие антикоагулянтов (включая нестероидные противовоспалительные препараты), гипогликемических лекарственных средств, препаратов, содержащих соли лития, ингибиторов моноаминоксидазы, также он может пролонгировать действие пентобарбитала, аминопирина и парацетамола, а также замедлить всасывание бета-каротина, альфа-токоферола (витамин Е), холестерина и других лекарственных средств в тонком кишечнике.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

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

Кормление грудью

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

Фертильность

Неизвестно влияние препарата на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Данные о влиянии препарата Фитолизин на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции.

Частота возникновения побочных действий классифицирована по анатомо-терапевтической классификации согласно терминологии MedDRA.

Очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), неизвестно (частота не может быть определена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Неизвестно: аллергические реакции (зуд, сыпь, крапивница, аллергический ринит).

Нарушения со стороны нервной системы

Неизвестно: головокружение.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Неизвестно: тошнота, рвота, диарея, метеоризм.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Неизвестно: фоточувствительность.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Телефон: +375 17 231-85-14

Факс: +375 17 252-53-58

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка.

До настоящего времени о случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие лекарственные средства, применяемые в урологии, код АТХ: G04BX

Биологически активные вещества, входящие в состав препарата Фитолизин, обладают мочегонными (включая салуретические), противовоспалительными, антибактериальными и спазмолитическими свойствами. Препарат Фитолизин содержит алкалоиды растительного происхождения. Препарат применяется для лечения и профилактики мочекаменной болезни, т.к. способствует растворению уратных камней. Фитолизин рекомендуется применять, в основном, в профилактических целях, чтобы уменьшить кристаллизацию солей в моче. Мочегонный эффект препарата дополняется противовоспалительными свойствами его компонентов.

5.2. Фармакокинетические свойства.

В соответствии с Международной конвенцией (ЕМЕАНMPWG11/99) при проведении клинических испытаний препаратов растительного происхождения не требуется изолированное исследование фармакокинетических параметров.

5.3. Данные доклинической безопасности.

Доклинические токсикологические или фармакологические исследования на животных не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

Глицерин 99,5%
Агар
Крахмал пшеничный
Ванилин
Этилпарагидроксибензоат (Е214)
Вода очищенная

6.2. Несовместимость.

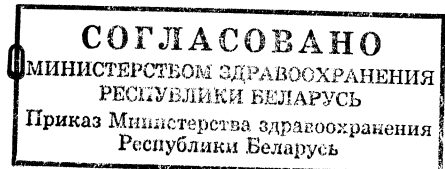
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения).

3 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

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

**6.5. Характер и содержание первичной упаковки.**

По 100 г препарата помещают в тубы алюминиевые, покрытые внутри лаком. Конец тубы закрыт алюминиевой мембраной и завинчивающимся полиэтиленовым белым бушоном с пробойником.

Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Нет особых требований.

6.7. Порядок розничной реализации

Отпуск без рецепта.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**Производитель**

Гербаполь Варшава ООО
ул. Олувкова 54, 05-800 Прушков, Польша

Держатель регистрационного удостоверения

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша