**ІНСТРУКЦІЯ**

**для медичного застосування лікарського засобу**

# ФІТОЛІЗИН®

**(PHYTOLYSIN)**

***Склад:***

*діюча речовина:* 100 г пасти містять екстракту згущеного з суміші лікарської рослинної сировини [кореневища пирію (Agropyron repens (L.) Beauv., rhizoma) – 12,5 г, лушпиння цибулі (Allium cepa L., squama) – 5 г, листя берези (Betula pendula Roth; Betula pubescens Ehrh., folium) – 10 г, насіння пажитнику (Trigonella foenum – graecum L., semen) – 15 г, коріння петрушки (Petroselinum sativum Hoffm., radix) – 17,5 г, трави золотарнику (Solidago virgaurea L., herba) – 5 г, трави хвоща польового (Equisetum arvense L., herba) – 10 г, коріння любистку (Levisticum officinale Koch, radix) – 10 г, трави гірчака пташиного (Polygonum aviculare L., herba) – 15 г] (1:1,3–1,6) (екстрагент – етанол 45 %) – 67,2 г;

*допоміжні речовини:* олія шавлієва, олія соснова, олія апельсинова, олія м’яти перцевої, агар, етилпарагідроксибензоат (Е 214), крохмаль пшеничний, ванілін, гліцерин, вода очищена.

–

**Лікарська форма.** Паста для приготування суспензії для орального застосування.

*Основні фізико-хімічні властивості:* паста м’якої консистенції, зелено-коричневого кольору, зі специфічним ароматичним запахом.

**Фармакотерапевтична група.**

Засоби, які впливають на сечостатеву систему і статеві гормони. Засоби, що сприяють розчиненню сечових конкрементів.

Код АТХ G04B C.

***Фармакологічні властивості.***

Лікарський засіб чинить сечогінну, протизапальну, антимікробну та знеболювальну дію. Ці властивості обумовлені біологічно активними речовинами, що входять до складу лікарських трав. Біологічно активні речовини посилюють виведення іонів натрію, хлору та фільтрацію у ниркових клубочках і знижують зворотну резорбцію у ниркових канальцях. Збільшують діурез без порушення електролітного балансу.

Флавоноїди гальмують розвиток у сечових шляхах грампозитивної мікрофлори, посилюють виведення сечовини, блокують окиснення аскорбінової кислоти і попереджають її

перетворення у щавлеву кислоту. Сапоніни мають виражену антибактеріальну дію відносно стафілококів. Аглюкони чинять спазмолітину дію.

Силікати (спориш звичайний, хвощ польовий) сприяють збереженню у сечі рівноваги між колоїдами та кристалоїдами, запобігаючи утворенню конкрементів; покращують виведення сечової кислоти.

Фітолізин® сприяє вимиванню піску та дрібних сечових конкрементів; попереджує збільшення конкрементів або післяопераційне повторне утворення каменів.

**Клінічні характеристики.**

***Показання.***

Інфекційні і запальні захворювання сечовидільної системи, що супроводжують сечокам'яну хворобу; профілактика рецидивів сечокам'яної хвороби, у тому числі після операційного видалення каменів.

***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до будь-якого компонента лікарського засобу препарату чи до рослин роду *Asteraceae (Compositae)* (золотарник звичайний), *Apiaceae (Umbelliferae)*, чи анетолу (корінь любистку), пилку берези (листя берези). Стани, при яких рекомендується знижене вживання рідини (наприклад, ниркова недостатність, серцева недостатність).

Стани, що супроводжуються підвищеним згортанням крові.

Обструкція сечовивідних шляхів.

Гострий нефрит, нефрози, фосфатний літіаз.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

У зв'язку з сечогінною дією препарату слід враховувати можливість прискореного виведення інших одночасно застосовуваних лікарських засобів.

Препарат може підсилювати дію гіпоглікемічних препаратів, нестероїдних протизапальних засобів, солей літію, інгібіторів моноаміноксидази, антикоагулянтів; пролонгувати дію пентабарбіталу, парацетамолу, амінопірину.

Препарат може зменшити всмоктування лікарських засобів у тонкому кишечнику, зокрема бета-каротину, альфа-токоферолу, а також холестерину.

***Особливості застосування.***

Не було повідомлень про випадки взаємодії.

При застосуванні препарату необхідне проведення глікемічного контролю у пацієнтів з цукровим діабетом через можливу гіпоглікемічну дію пажитника.

При виникненні болю, ускладнень при сечовипусканні, появі крові у сечі, при посиленні симптомів або при підвищенні температури тіла необхідно негайно звернутися до лікаря.

Не слід застосовувати лікарський засіб пацієнтам з набряком внаслідок ниркової або серцевої недостатності.

Під час застосування препарату рекомендується вживати велику кількість рідини.

Препарат містить етиловий спирт у кількості приблизно 200 мг в одній дозі, що еквівалентно 5 мл пива або 2 мл вина. Залишкові кількості алкоголю не викликають клінічно значущих реакцій.

Препарат містить етилпарагідроксибензоат, який може викликати алергічні реакції (можливо сповільненого типу).

Лікарський засіб містить незначну кількість глютену (що міститься в пшеничному крохмалі) і вважається «безглютеновим». Ймовірність того, що прийом лікарського засобу Фітолізин® призведе до загострення симптомів з целіакією, надзвичайно низька.

5 г пасти містить не більше 15 мкг глютену.

Пацієнти з алергією на пшеницю (відмінною від целіакії) не повинні застосовувати цей лікарський засіб.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Дані щодо безпеки та ефективності застосування препарату у період вагітності відсутні, тому не слід застосовувати препарат у цей період.

Лікарський засіб можна застосовувати лише тоді, коли на думку лікаря, користь від лікування перевищує потенційний ризик для плода.

Оскільки невідомо, чи застосування препарату під час годування груддю є безпечним, необхідно на період застосування препарату припинити годування груддю.

Немає даних щодо фертильності.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Немає даних щодо впливу лікарського засобу на здатність управляти автотранспортом або іншими механізмами. Якщо під час лікування препаратом спостерігається запаморочення, слід утриматися від керування транспортними засобами та роботи з механізмами.

## *Спосіб застосування та дози.*

*Дорослі*

Призначають на один прийом 1 чайну ложку (приблизно 5 г) пасти, розчиненої у ½ склянки теплої кип’яченої води. Застосовувати 3–4 рази на добу після їди.

Курс лікування зазвичай становить від 2 до 4 тижнів. У разі необхідності курс лікування можна повторити.

Якщо не відбулося поліпшення стану, зберігаються симптоми хвороби або стан погіршується, слід звернутися до лікаря.

Оскільки під час лікування збільшується кількість виділеної сечі, слід вживати достатню кількість рідини під час лікування.

*Діти.*

Досвід застосування лікарського засобу дітям та підліткам віком до 18 років відсутній, тому не слід його призначати пацієнтам цієї вікової категорії.

***Передозування.***

Не повідомлялося про випадки передозування.

При передозуванні можливе посилення проявів побічних реакцій.

Лікування симптоматичне.

***Побічні реакції.***

*З боку імунної системи:*

алергічні реакції, включаючи висипи, кропив’янку, свербіж, алергічний риніт, набряк обличчя.

*З боку нервової системи:*

запаморочення.

*З боку шлунково-кишкового тракту:*

нудота, блювання, діарея, здуття живота.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:*

підвищена чутливість до ультрафіолетових променів (фотосенсибілізація).

*З боку сечовидільної системи:*

ниркова коліка.

***Термін придатності.*** 3 роки.

Не використовувати препарат після закінчення терміну придатності!

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 100 г пасти у тубі алюмінієвій, у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

ТОВ Гербаполь Варшава/

Herbapol Warsaw Ltd.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Вул. Олувкова 54, 05-800 Прушкув, Польща/

05-800 Pruszkow Olowkowa 54, Poland.