**ІНСТРУКЦІЯ**

**для медичного застосування лікарського засобу**

**ФІТОЛІТ**

**(PHYTOLYTE)**

***Склад:***

*діючі речовини:* 1 капсула містить споришу звичайного екстракту сухого (7,69:1) (екстрагент – вода очищена) 50 мг, звіробою екстракту сухого (9,26:1) (екстрагент – етанол 50 %) 30 мг, хвоща польового екстракту сухого (9,17:1) (екстрагент – етанол 50 %) 25 мг, авісану (12,5:1) (екстрагент – етанол 70 %) 25 мг;

*допоміжні речовини:* магнію карбонат легкий, цукор-пісок, крохмаль картопляний, кремнію діоксид колоїдний безводний, кремнію діоксид модифікований, кальцію стеарат; оболонка капсули містить хіноліновий жовтий (Е 104), еритрозин FD&C Red 3 (Е 127), титану діоксид (Е 171), желатин.

**Лікарська форма.** Капсули.

*Основні фізико-хімічні властивості:* тверді желатинові капсули жовтого кольору. Вміст капсули – суміш гранул і порошку від світло-коричневого до темно-коричневого з зеленуватим відтінком кольору. Допускається наявність агломератів часток порошку. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства – ЗТ.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються в урології. Засоби, що сприяють розчиненню сечових конкрементів. Код АТХ G04B C.

***Фармакологічні властивості.***

*Фармакодинаміка.* Комбінований лікарський засіб, що містить рослинні екстракти.

Препарат має спазмолітичну, діуретичну, знеболювальну і протизапальну дію, має антимікробні та антисептичні властивості, регулює мінеральний обмін. Зменшує частоту та інтенсивність ниркової коліки, нормалізує фізико-хімічні показники сечі, відновлює оптимальну уродинаміку та гомеостаз сечі, зменшує лейкоцитурію. Сприяє вимиванню піску і дрібних конкрементів, попереджує збільшення конкрементів або появу нових.

Препарат чинить позитивний вплив на стан сперматогенезу в умовах експериментального простатиту (підвищується концентрація сперматозоїдів, тривалість збереження руху сперматозоїдів і відсоток рухливих форм, зменшується кількість патологічно змінених сперматозоїдів, у позитивному напрямку змінюється кислотна і осмотична резистентність).

*Фармакокінетика.* Не досліджена.

## Клінічні характеристики.

***Показання.*** Лікування і профілактика сечокам'яної хвороби (наявність у нирках і сечовивідних шляхах первинних та рецидивуючих каменів різної величини і локалізації); ускладнення, спричинені проходженням фрагментів каменів після ударно-хвильової літотрипсії; при нирковій коліці; профілактика утворення сечових конкрементів після їх оперативного видалення і/або самостійного виходу; у складі комплексної підтримуючої терапії хронічних пієлонефритів, хронічних запальних захворювань нижніх сечовивідних шляхів (цистит, уретрит) та при хронічному простатиті.

***Протипоказання.*** Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату, тромбофлебіт, зміна реологічних властивостей крові, гострі запальні захворювання нирок і сечового міхура, наявність у сечовивідних шляхах каменів розміром більше 6 мм, нефрити, нефрози, нефрозонефрити, гломерулонефрити, артеріальна гіпертензія.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.*** Не рекомендується застосовувати пацієнтам, які приймають антикоагулянти, антибіотики, сульфаніламіди, протизаплідні, гіпотензивні блокатори кальцієвих каналів, жіночі статеві гормони, гіпохолестеринемічні засоби (статини), серцеві глікозиди.

*У разі необхідності одночасного застосування будь-яких інших лікарських засобів слід проконсультуватися з лікарем.*

***Особливості застосування.*** Препарат можна застосовувати в комбінації з протимікробними засобами.

При виникненні нижченаведених побічних реакцій препарат необхідно приймати після їди, але його прийом не слід припиняти. Для полегшення виведення конкрементів рекомендується випивати велику кількість води (1,5–2 л) протягом 2–3 годин.

Препарат містить цукор. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

При наявності у пацієнтів із сечокам'яною хворобою вираженої піурії показане призначення протимікробних засобів.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.* Препарат протипоказаний у період вагітності. У разі необхідності застосування препарату на період лікування слід припинити годування груддю.

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

***Спосіб застосування та дози.*** Приймати дорослим і дітям віком від 12 років усередину перед їдою.

*Сечокам'яна хвороба.* Приймати по 2–3 капсули 3 рази на добу. Тривалість курсу лікування становить 20–30 діб. Після перерви курс лікування можна повторити.

*Профілактика рецидивів утворення конкрементів у нирках і сечовивідних шляхах після ударно-хвильової літотрипсії.* Приймати по 2–3 капсули 3 рази на добу протягом 5–15 діб, а після оперативного видалення каменів і/чи їх самостійного відходження − по 2–3 капсули 3 рази на добу протягом 1–2 місяців.

*Ниркова коліка.* Приймати по 2–3 капсули після усунення больового синдрому знеболювальними засобами.

*Хронічний пієлонефрит.* Препарат приймати паралельно з базовою терапією або після її проведення як монотерапію по 2 капсули 3 рази на добу перед їдою протягом 3 тижнів. Курси лікування (через 1–2 тижні перерви) можна повторювати протягом 2–3 місяців, переходячи на прийом по 1–2 капсули на добу.

*Хронічні цистити, уретрити і простатити.* Приймати по 2–3 капсули 3 рази на добу протягом 21–28 діб. Курс можна повторювати через 2 тижні (по 2 капсули 3 рази на добу).

Кількість курсів лікування та тривалість встановлює лікар індивідуально залежно від стану хворого.

***Діти.*** Препарат протипоказаний для застосування дітям віком до 12 років.

***Передозування.*** Токсичної дії препарату не відзначено. При одноразовому прийомі понад 30 капсул можливе посилення проявів побічних реакцій. Передозування і тривале застосування може спричинити відчуття гіркоти у роті, неприємні відчуття у ділянці печінки. У випадку передозування рекомендоване промивання шлунка і прийом активованого вугілля. Лікування симптоматичне.

***Побічні реакції.*** Препарат добре переноситься хворими і зазвичай не спричиняє побічних реакцій. Можливі слабкі диспептичні явища у вигляді нудоти і відчуття дискомфорту в епігастральній ділянці, блювання, діарея, фотосенсибілізація, подразнення тканини нирок (проявляється болем у попереку і при завершенні сечовипускання), підвищення артеріального тиску.

В осіб із підвищеною чутливістю можливе виникнення алергічних реакцій (включаючи почервоніння, висипання, свербіж, набряк). Тривалий прийом лікарського засобу може

призвести до дискорилізації зубної емалі та порушення структури кісткової тканини (остеопорозу).

*У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід звернутися до лікаря.*

***Термін придатності.*** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** Капсули № 10×3, № 10×6 у блістерах у коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.** Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

*(ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»)*

Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100.

*(Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»)*