

## Листовка: информация за пациента

### Фитолизин 3,36 g/5 g перорална паста Fitolizyn 3,36 g/5 g oral paste

Течен екстракт (1:1,3-1,6), съставен от: корени Магданоз / семена Сминдух / стръкове Пача трева / коренища Пълзящ пирей / листа Бяла бреза / стръкове Полски хвощ / корени Девисил / стръкове Златна пръчица / люспи Лук (7/6/6/5/4/4/4/2/2)

Extractum fluidum compositum (1:1.3-1.6) ex: *Petroselinii sativi radix* / *Trigonellae foenigraeci semen* / *Polygoni avicularis herba* / *Graminis rhizoma* / *Betulae folium* / *Equiseti herba* / *Levistici radix* / *Solidaginis virgaureae herba* / *Allii cepae squama* (7/6/6/5/4/4/4/2/2)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

#### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Фитолизин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фитолизин
3. Как да приемате Фитолизин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фитолизин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

|                                            |                    |
|--------------------------------------------|--------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |                    |
| Листовка Приложение 2                      |                    |
| Към Рег. №                                 | 20150220           |
| Разрешение №                               |                    |
| BG/MA/MP -                                 | 63732 / 23-10-2023 |
| Одобрение №                                |                    |

#### 1. Какво представлява Фитолизин и за какво се използва

Фитолизин е перорална паста, съдържаща екстракт, който се състои от смес от растителни вещества: корени магданоз, гръцки сминдух, обикновена пача трева, коренище пирей, листа бреза, полски хвощ, корен селим, стрък златна пръчица, люспи от лук. Фитолизин е традиционен растителен лекарствен продукт, който се използва като диуретично и противовъзпалително средство.

Резултатите се основават изключително на дългогодишна употреба.

#### Фитолизин се използва при следните показания:

- като спомагателно средство при лечението на инфекции и възпалителни състояния на пикочните пътища;
- като спомагателно средство при лечението на уролитиаза (образуване на камъни в пикочните пътища);
- превенция на нефролитиаза (образуване на камъни в бъбреците).

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фитолизин

##### Не приемайте Фитолизин:

- ако сте алергични към активната съставка или растенията от семейство Сложноцветни (Златна пръчица), семейство Сенниковцветни или към анетол (корен Девисил), или към



полени от бреза (листа бреза), или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);

- ако имате бъбречна недостатъчност;
- ако имате сърдечна недостатъчност;
- ако имате отоци, дължащи се на сърдечна или бъбречна недостатъчност.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

- Ако симптомите се влошат, продължават или са придружени с треска, дизурия, спазми на мускулите на пикочните пътища или се появи кръв в урината по време на приема на този лекарствен продукт, трябва веднага да се свържете с Вашия лекар.
- Да не се използва при оток, причинен от сърдечна или бъбречна недостатъчност.
- Препоръчително е да се пият много течности по време на използването на този лекарствен продукт.
- Не пропускайте посещенията при Вашия лекар, докато приемате този лекарствен продукт.
- Продуктът е вреден за страдащите от алкохолизъм. Да се приема с внимание от бременни или кърмещи жени, деца и групи с висок риск, като пациенти с чернодробни заболявания или епилепсия.
- Поради възможния хипогликемичен ефект на гръцкия сминдух, трябва да се предвиди стриктно проследяване на кръвната захар при пациенти, лекувани за захарен диабет.

### **Деца и юноши**

Фитолизин не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18 години, без консултация с лекар.

### **Други лекарства и Фитолизин**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Поради диуретичното действие на този препарат, трябва да се има предвид по-бързо елиминиране от организма на други, едновременно приемани лекарства.

Лекарството може да:

- засили действието на пероралните антитромботични лекарства (включително нестероидни противовъзпалителни средства), хипогликемични лекарства (лекарства за захарен диабет), литиеви соли, инхибитори на моноаминооксидазата (лекарства за депресия);
- продължи действието на пентобарбитал (лекарство против безсъние) и парацетамол (нестероидно противовъзпалително средство);
- инхибира чревната абсорбция на  $\beta$ -каротин,  $\alpha$ -токоферол (витамин Е), холестерол и други лекарства.

### **Фитолизин с храна, напитки и алкохол**

Препоръчително е да пиете много течности, когато приемате този продукт.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Употребата на Фитолизин не се препоръчва по време на бременност и кърмене, поради недостатъчна информация относно безопасността. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако използвате този продукт по време на бременност или кърмене.

Няма налични данни относно фертилитета.

### **Шофиране и работа с машини**





Няма налични данни относно ефекта на Фитолизин върху способността за шофиране и работа с машини.

Все пак трябва да се има предвид малкото съдържание на алкохол в този продукт. Еднократната доза е еквивалентна на не повече от 5 ml бира или 2 ml вино.

**Фитолизин съдържа етанол, пшенично нишесте и етил парахидроксибензоат**  
Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 4% (V/V) етанол (алкохол), т.е. до 200 mg етанол, еквивалентни на 5 ml бира или 2 ml вино за доза. Това е вредно за страдащите от алкохолизъм. Да се приема с внимание от бременни или кърмещи жени, деца и групи с висок риск, като пациенти с чернодробни заболявания или епилепсия.

Това лекарство съдържа съвсем малки количества глютен (от пшенично нишесте). Счита се, че е „без глютен“ и е много малко вероятно да предизвика проблеми, ако имате цьолиакия. 5 g паста съдържа не повече от 50 микрограма (0,05 ppm) глютен. Ако имате алергия към пшеница (което е различно от цьолиакия), Вие не трябва да приемате това лекарство.

Фитолизин съдържа също така етил парахидроксибензоат (нипагин А), който може да причини алергична реакция (вероятно от забавен тип) при свръхчувствителни пациенти.

### **3. Как да приемате Фитолизин**

*Възрастни:* 3–4 пъти дневно, 1 чаена лъжичка (около 5 g) от пастата, разтворена в половин чаша гореща преварена вода.

*Пациенти в старческа възраст:*

Няма специални препоръки при дозирането за пациенти в старческа възраст.

*Педиатрична популация:*

Не се препоръчва употреба при деца и юноши под 18 години.

*Пациенти с бъбречна недостатъчност:*

Фитолизин е противопоказан при пациенти с бъбречна недостатъчност. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако имате бъбречна недостатъчност.

*Пациенти с чернодробна недостатъчност:*

Няма специални препоръки за дозиране при пациенти с чернодробна недостатъчност.

Продължителност на приема

Не трябва да се използва повече от 2-4 седмици.

Ако по време на приема на лекарствения продукт симптомите продължават, трябва да се консултирате с лекар или фармацевт.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Фитолизин**

Досега няма съобщения за предозиране.

**Ако сте пропуснали да приемете Фитолизин**

Не приемайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата.

**Ако сте спрели приема на Фитолизин**

Ако имате други въпроси относно използването на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**



Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Може да настъпят следните нежелани реакции:

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- алергични реакции (сърбеж, обрив, уртикария, алергичен ринит);
- световъртеж;
- гадене, повръщане, диария, газове;
- свръхчувствителност към UV светлина.

Ако се появят други нежелани реакции, неописани по-горе, трябва да се консултирате с лекар или фармацевт.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Също така може да съобщите за нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Фитолизин**

Съхранявайте под 25°C.

Съхранявайте тубата добре затворена.

Срок на годност след първоначално отваряне – 7 дни.

Да се пази на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху тубата и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Фитолизин**

- 100 g перорална паста съдържа 67,2 g течен екстракт (1:1,3-1,6), съставен от: корени Магданоз (*Petroselinum sativum* Hoffm.) / семена Сминдух (*Trigonella foenum-graecum* L.) / стръкове Пача трева (*Polygonum aviculare* L.) / коренища Пълзящ пирей (*Agropyron repens* L. Beauv.) / листа Бяла бреза (*Betula pendula* Roth. и/или *Betula pubescens* Ehrh.) / стръкове Полски хвощ (*Equisetum arvense* L.) / корени Девисил (*Levisticum officinale* Koch.) / стръкове Златна пръчица (*Solidago virgaurea* L.) / люспи Лук (*Allium cepa* L.) (7/6/6/5/4/4/4/2/2), екстрагент – 45% етанол (об/об).





- Други съставки са: глицерол 99,5%, агар, етил парахидроксибензоат (E214), пшенично нишесте, масло от Мускатна салвия, масло от Лютива мента, масло от Сладък портокал, масло от Бял бор, ванилин, пречистена вода.

Продуктът съдържа до от 4% (V/V) етанол.

**Как изглежда Фитолизин и какво съдържа опаковката**

Първичната опаковка е алуминиева туба, опакована в картонена кутия, съдържаща не по-малко от 100 g перорална паста.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

**Притежател на разрешението за употреба**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
Полша

**Производител**

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

**Дата на последно преразглеждане на листовката:** септември 2023

