

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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 (v/v).

5 g паста (1 чаена лъжичка) съдържа не по-малко от 0,06 % флавоноиди, изразени като еквивалент на кверцетин.

Лекарственият продукт съдържа не повече от 4 % (v/v) етанол.

Помощни вещества с известно действие: 5 g паста съдържа 115 mg пшенично нишесте, 10 mg етил парахидроксибензоат и етанол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална паста.

Фитолизин е тъмнокафяво-зелена перорална паста със специфичен мирис.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Традиционен растителен лекарствен продукт за специфични индикации, създаден на базата на дълготрайна употреба.

Използва се като спомагателно средство при лечението на инфекции и възпалителни състояния на пикочните пътища, при уролитиаза и превенция на нефролитиаза.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни:

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

Пациенти в старчески възраст:

Няма специални препоръки при дозировката за пациенти в старческа възраст.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20150220
Разрешение №	
BG/MA/MP -	63732 / 23-10-2023
Одобрение №	



Педиатрична популация:

Не се препоръчва употребата при деца и юноши под 18 години (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Пациенти с бъбречна недостатъчност:

Фитолизин е противопоказан при пациенти с 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 потърси консултация с лекар или квалифициран медицински специалист.

Начин на приложение

Перорално приложение.

Изисква се адекватен прием на течности, за да се осигури повишаване на количеството на урина по време на лечението (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните съставки или към растения от семейства Сложноцветни (Compositae), (Златна пръчица), Сенникови (Umbelliferae) или към анетол (селим, корен), или към полени от бреза (бреза, листа), или към някоя от останалите съставки на това лекарство изброени в точка 6.1;

Бъбречна недостатъчност;

Сърдечна недостатъчност;

Оток, дължащ се на бъбречна или сърдечна недостатъчност.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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 потърси консултация с лекар.

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

Поради възможния хипогликемичен ефект на гръцкия сминдух, трябва да се предвиди стриктен мониторинг на гликемичния контрол при пациенти, лекувани за захарен диабет.

По време на лечението е препоръчително пиенето на много течности.

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. Той може да бъде вреден за страдащите от алкохолизъм. Алкохолът трябва да се има предвид, когато се приема от бременни или кърмещи жени, деца и лица 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 пшенично нишесте. Пшеничното нишесте може да съдържа следи от глутен.

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

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Поради диуретичното действие на този продукт, е възможно по-бързо елиминиране на едновременно приемани лекарства.

Фитолизин може да засили действието на пероралните антитромботични лекарства (включително нестероидни противовъзпалителни средства), хипогликемични лекарства, литиеви соли, инхибитори на моноаминоксидазата; той може да продължи действието на пентобарбитал и парацетамол и да инхибира чревната абсорбция на β -каротин, α -токоферол (витамин Е), холестерол и други лекарства.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Тъй като няма достатъчно данни, Фитолизин не се препоръчва по време на бременност и кърмене.

Безопасността по време на бременност и кърмене не е установена. Поради липса на достатъчно данни, употребата по време на бременност и кърмене не се препоръчва.

Няма налични данни относно фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани изпитвания относно ефекта върху способността за шофиране и работа с машини. Все пак трябва да се има предвид малкото съдържание на алкохол в този продукт. Единичната доза е еквивалентна на не повече от 5 ml бира или 2 ml вино.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

За оценка на честотата на нежеланите реакции са въведени следните категории: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: алергични реакции (сърбеж, обрив, уртикария, алергичен ринит).

Нарушения на нервната система

С неизвестна честота: световъртеж.

Стомашно-чревни нарушения

С неизвестна честота: гадене, повръщане, диария, газове.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота: свръхчувствителност към UV светлина.

Ако се появят други нежелани реакции, неописани по-горе, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифициран медицински специалист.



Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаването на употребата на този лекарствен продукт е важно. То дава възможност за продължително наблюдение на съотношението полза/риск на лекарството. Медицинските специалисти се приканват да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Досега няма съобщения за предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: урологични средства, други урологични средства.

АТС код: G04BX

Не се изисква съгласно член 16с(1)(а)(iii) от Директива 2001/83/ЕС, освен ако е необходимо за безопасната употреба на продукта.

Биологично-активните вещества на Фитолизин имат диуретична и отчасти салуретична, антивъзпалителна, антибактериална и антиспастична активност. Продуктът се използва както за лечение, така и за превенция на уролитиаза. Лекарството показва способност да разтваря някои от камъните. Фитолизин се препоръчва главно за профилактика на кристализацията на минерални образувания в урината, когато концентрацията им е повишена, без да има диагностицирана литиаза.

Диуретичното действие води до по-нататъшни антибактериални свойства и предотвратява разпространяването на възпалението. В случай на уролитиаза и преципитати в урината приложението може да предотврати кристализирането в уринарния тракт.

Активната съставка на продукта е екстракт, който се състои от смес от растителни вещества: корени Магданоз, сминдук, обикновена Пача трева, коренище Пирей, листа Бреза, Полски хвощ, корен Девисил, стръкове Златна пръчица, люспи от лук.

5.2 Фармакокинетични свойства

Не се изисква съгласно член 16с(1)(а)(iii) от Директива 2001/83/ЕС, освен ако е необходимо за безопасната употреба на продукта.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не се изисква съгласно член 16с(1)(а)(iii) от Директива 2001/83/ЕС, освен ако е необходимо за безопасната употреба на продукта.

Не са провеждани адекватни тестове за репродуктивна токсичност, генотоксичност и канцерогенност.



Няма предклинични данни от фармакологични и токсикологични изследвания за Фитолизин при животни.

Продуктът се използва от няколко десетилетия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ СВОЙСТВА

6.1 Списък на помощните вещества

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 4% (V/V) етанол.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

Срок на годност след първо отваряне – 7 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте тубата добре затворена.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Първичната опаковка е цилиндрична алуминиева туба с мембрана и латексов пръстен и бяла капачка от полипропилен, съдържаща 100 g перорална паста, опакована в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания за изхвърляне.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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



8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер: 20150220

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 09.07.2015

Дата на последно подновяване: 11.05.2020

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2023

