

НД РБ

1049 - 2020

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
от « 26 » июля 2023 № 1101

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### ФИТОЛИЗИН®

#### паста для приготовления суспензии для приема внутрь

*Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.*

- *Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры.*
- *Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.*
- *Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.*
- *Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.*
- *Если состояние не улучшается или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.*

#### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Фитолизин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Фитолизин.
3. Прием препарата Фитолизин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Фитолизин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### 1. Что представляет собой препарат Фитолизин, и для чего его применяют.

Фитолизин – традиционный растительный лекарственный препарат, используемый как мочегонное и противовоспалительное средство.

Фитолизин – это паста для приготовления суспензии для приема внутрь, содержащая экстракт, который состоит из смеси растительных веществ: пырея корневищ, лука шелухи, березы листьев, пажитника семян, петрушки корня, горца птичьего травы, хвоща полевого травы, любистока корня, золотарника обыкновенного травы.

Традиционный растительный препарат, показания для применения которого основываются на долговременном применении.

#### Препарат Фитолизин имеет следующие показания для применения:

- в качестве дополнительного лекарственного средства в лечении инфекции и воспаления мочевого тракта;
- как дополнительное средство в лечении уролитиаза (образования мелких камней и «песка» в мочевыводительном тракте);
- как профилактическая мера в отношении нефролитиаза.

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата Фитолизин.

### Не принимайте препарат Фитолизин:

- если у Вас имеется аллергия на активные ингредиенты или на растения семейств астровых (сложноцветных), зонтичные, на анетол (любисток корень), пыльцу березы (листья березы) или на любые другие компоненты данного лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6);
- в ситуациях, в которых необходимо ограничение принимаемой жидкости (например, почечная или сердечная недостаточность).

### Особые указания и меры предосторожности

Если на фоне приема препарата симптомы нарастают, сохраняются или сопровождаются лихорадкой, нарушениями мочеиспускания, спазмами или кровью в моче, незамедлительно сообщите Вашему врачу.

Не используйте препарат при отеках, связанных с сердечной и почечной недостаточностью.

Во время приема данного препарата рекомендуется потреблять больше жидкости.

Регулярно посещайте Вашего врача в период лечения данным препаратом.

### Дети и подростки

Препарат Фитолизин не рекомендован для применения у детей и подростков (до 18 лет) вследствие недостаточного количества данных о безопасности и эффективности препарата в данной возрастной группе.

### Другие препараты и препарат Фитолизин

*Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.*

Вследствие мочегонного действия данного препарата, следует учитывать ускоренную элиминацию из организма других лекарственных средств, применяемых в данный период времени.

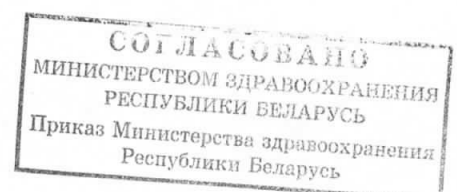
На фоне лечения данным препаратом возможно:

- усиление действия пероральных антитромботических средств (включая нестероидные противовоспалительные средства), гипогликемических средств (препараты для лечения сахарного диабета), солей лития, ингибиторов моноаминоксидазы (препараты для лечения депрессии);
- удлинение действия пентобарбитала (снотворное средство), аминопирин и парацетамола (нестероидные противовоспалительные средства);
- ухудшение всасывания  $\beta$ -каротина,  $\alpha$ -токоферола (витамин Е), холестерина и других лекарственных средств в кишечнике.

### Препарат Фитолизин с пищей, напитками и алкоголем

В период приема данного препарата рекомендуется потреблять больше жидкости.

**Применение препарата при беременности, в период кормления грудью и влияние на фертильность**



*Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.*

Прием препарата Фитолизин не рекомендован при беременности и кормлении грудью в связи с отсутствием данных о безопасности лечения препаратом в этот период. Проконсультируйтесь с врачом, можете ли Вы принимать данный препарат при беременности или кормлении грудью.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Данные о влиянии препарата Фитолизин на способность управлять автотранспортом и другими механизмами отсутствуют.

### **Препарат Фитолизин содержит этанол, пшеничный крахмал, этилпарагидроксибензоат**

Данный препарат содержит менее 4% (в объемном отношении) этанола, т.е. до 200 мг этанола, что эквивалентно 5 мл пива или 2 мл вина при приеме одной дозы. Препарат опасен для пациентов, страдающих алкоголизмом. С особой осторожностью следует принимать препарат беременным и кормящим грудью женщинам, детям, а также пациентам из группы высокого риска, например пациентам с диагностированными заболеваниями печени или эпилепсией.

Препарат Фитолизин содержит пшеничный крахмал, в составе которого могут быть следы глютена. Данный препарат не следует принимать пациентам с аллергией на пшеницу (данное заболевание отличается от целиакии).

Препарат Фитолизин содержит этилпарагидроксибензоат (E214), который может стать причиной аллергической реакции (возможно отсроченной).

### **3. Прием препарата Фитолизин.**

*Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.*

#### Рекомендуемая доза:

*Взрослые:*

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

*Пациенты пожилого возраста:*

Специальные рекомендации по дозированию препарата у пациентов пожилого возраста отсутствуют.

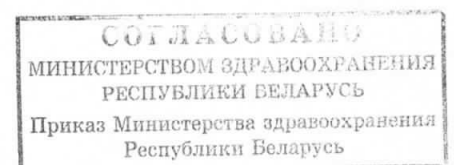
*Дети и подростки (до 18 лет):*

Безопасность и эффективность препарата Фитолизин у детей и подростков не изучены.

*Пациенты с почечной недостаточностью:*

Препарат Фитолизин противопоказан пациентам с почечной недостаточностью.

Проконсультируйтесь с врачом, если у Вас диагностирована почечная недостаточность.



*Пациенты с печеночной недостаточностью:*

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

Продолжительность терапии

Не следует принимать препарат более 2-4 недель без консультации с врачом.

Если на фоне приема препарата симптомы сохраняются, проконсультируйтесь с врачом или медицинским работником.

**Если вы приняли препарата Фитолизин больше, чем следовало**

О случаях передозировки препаратом ранее не сообщалось.

**Если Вы забыли принять препарат Фитолизин**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

**Если вы прекратили прием препарата Фитолизин**

В случае вопросов о применении препарата Фитолизин, следует обратиться к врачу или работнику аптеки.

**4. Возможные нежелательные реакции**

*Подобно всем лекарственным препаратам, Фитолизин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.*

Градация частоты:

очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10;

часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10;

нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100;

редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000;

очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000;

неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно.

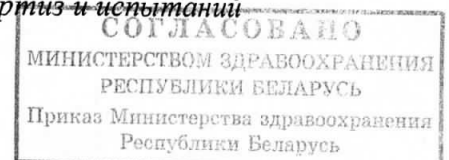
При приеме препарата Фитолизин могут возникнуть следующие нежелательные реакции:

частота неизвестна:

- аллергические реакции (зуд, сыпь, крапивница, аллергический ринит)
- головокружение
- тошнота, понос, рвота, вздутие живота
- гиперчувствительность к ультрафиолетовому облучению.

Сообщение о нежелательных реакциях

*Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний»*



в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь»,  
<http://www.rceth.by>).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений  
о безопасности препарата.

## 5. Хранение препарата Фитолизин

Храните препарат в местах недоступных и не видных для детей.  
Хранить в закрытых упаковках при температуре не выше 25°C.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и флаконе. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выливайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### 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.

*вспомогательные вещества:* шалфея мускатного масло 1,0 г, мяты перечной масло 0,5 г, сосны обыкновенной масло 0,2 г, апельсина сладкого масло 0,15 г, глицерин 99,5%, агар, крахмал пшеничный, ванилин, этилпарагидроксибензоат (Е214), вода очищенная.

### Внешний вид препарата Фитолизин и содержимое упаковки

Мелкозернистая паста полутвердой консистенции, буро-зеленого цвета со специфическим ароматическим запахом.

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.

### Условия отпуска

Отпуск без рецепта.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

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

### **Производитель**

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

