

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Фитолизин® COMPLEX

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Паста для приема внутрь

Фармакотерапевтическая группа

Мочеполовая система и половые гормоны. Урологические препараты.
Препараты для лечения нефроуролитиаза
Код АТХ G04BC

Показания к применению

В составе комплексной терапии:

- инфекционно-воспалительных заболеваний мочевыводящих путей: пиелонефрита, цистита, простатита, уретрита
- уrolитиаза (при наличии мелких конкрементов, «песка») и в качестве профилактики кристаллизации минеральных компонентов мочи

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата (аллергические реакции на компоненты препарата)
- гломерулонефрит
- гепатит
- желчекаменная болезнь
- почечная недостаточность
- сердечная недостаточность
- отеки, вызванные недостаточностью сердца или почек

- аллергическая реакция на пшеничный крахмал
- алкоголизм
- эпилепсия
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Благодаря сахароснижающему эффекту пажитника, следует осуществлять тщательный контроль за уровнем сахара крови у пациентов, получающих лечение от диабета.

Если появится боль, затруднение при мочеиспускании, кровь в моче, при усилении симптомов или при появлении сопутствующей лихорадки, необходимо **немедленно обратиться к врачу**.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

До сих пор не выявлено.

В связи с мочегонным действием препарата следует учитывать возможность ускоренного выведения других, одновременно применяемых лекарственных средств.

Препарат Фитолизин Complex может усиливать действие:

- антикоагулянтов, нестероидных противовоспалительных препаратов
- гипогликемических лекарственных средств (лекарственные препараты, применяемые для лечения сахарного диабета)
- лекарственных средств, содержащих соли лития
- ингибиторов моноаминоксидазы (лекарственные препараты, применяемые для лечения депрессии)
- пролонгировать действие пентобарбитала (снотворный лекарственный препарат), аминопирина и парацетамола (нестероидные противовоспалительные препараты)

Препарат Фитолизин Complex может уменьшить всасывание бета-каротина, альфа-токоферола (витамин Е), холестерина и лекарственных средств в тонком кишечнике.

Сообщите врачу, если Вы принимаете или недавно принимали любые другие лекарственные средства, включая лекарства, приобретенные без рецепта.

Специальные предупреждения

Препарат Фитолизин Complex содержит в качестве вспомогательного вещества глицерин. Может вызвать головную боль, расстройство желудка и диарею.

Препарат Фитолизин Complex содержит также пшеничный крахмал. Пшеничный крахмал может содержать глютен, но в незначительном количестве, и поэтому считается безопасным для пациентов с целиакией. Пациентам с аллергией на пшеницу (но не целиакией) не следует принимать этот препарат.

Препарат Фитолизин Complex содержит также этилпарагидроксибензоат (Е 214), который может вызвать аллергические реакции (возможно замедленного типа).

Препарат Фитолизин Complex содержит этиловый спирт в количестве примерно 200 мг в разовой дозе. Содержание этилового спирта необходимо учитывать пациентам, страдающим алкоголизмом, беременным и кормящим женщинам, пациентам с заболеваниями печени и эпилепсией.

Применение в педиатрии

Противопоказано детям и подросткам до 18 лет в связи с недостаточностью данных о применении препарата в данной возрастной группе.

Во время беременности или лактации

Препарат Фитолизин Complex не применяется при беременности и в период грудного вскармливания.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

До сих пор не отмечено отрицательного влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами и т.п.). Однако следует учитывать содержание этанола в препарате.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые

1 чайную ложку пасты растворить в 100 мл ($\frac{1}{2}$ стакана) теплой подслащенной кипяченой воды. Применяют по 1 чайной ложке препарата Фитолизин Complex (пасты) 3-4 раза в день.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста не требуется корректировки дозы препарата.

Пациенты с нарушением функции почек

Корректировка дозы может быть необходима для пациентов с нарушением функции почек, в зависимости от степени нарушения функции почек.

Препарат Фитолизин Complex противопоказан пациентам с почечной недостаточностью.

Пожалуйста, свяжитесь с Вашим врачом, если Вы страдаете нарушением функции почек.

Пациенты с нарушением функции печени

Препарат Фитолизин Complex противопоказан пациентам с гепатитом и желчекаменной болезнью.

Метод и путь введения

Внутрь после еды.

Длительность лечения

Не следует принимать препарат без консультации врача дольше, чем 2-4 недели. Если во время приема препарата состояние пациента не улучшается, признаки заболевания не проходят или состояние ухудшается, следует проконсультироваться с врачом или другим квалифицированным медицинским работником.

Во время применения препарата Фитолизин Complex рекомендуется употреблять большое количество жидкости.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

До настоящего времени о случаях передозировки не сообщалось.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

При пропуске очередной дозы препарата следует принять ее как можно скорее. Если до приема очередной дозы осталось немного времени, следует принять ее в запланированное время. Не следует принимать двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную.

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем применять лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Частота возникновения побочных действий классифицирована по частоте возникновения следующим образом: очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10000$), частота неизвестна (не могут быть оценены на основе имеющихся данных).

Частота не известна:

- аллергические реакции (зуд, сыпь, крапивница, аллергический ринит)
- тошнота, рвота, вздутие, диарея
- фотосенсибилизация (при повышенной чувствительности к ультрафиолетовым лучам)
- головокружение

При появлении побочных эффектов следует отменить препарат и уведомить лечащего врача.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

100 г пасты содержат

активные вещества – сгущенный экстракт (1:1.3-1.6; спирт 45%) смеси: петрушки корней, пажитника семян, горца птичьего травы, пырея корневищ, березы листьев, хвоща полевого травы, любистока корней, золотарника обыкновенного травы, лука репчатого шелухи (7/6/6/5/4/4/4/2/2) – 67.2 г; шалфея мускатного масло – 1.0 г; мяты перечной масло – 0.5 г; сосны обыкновенной масло – 0.2 г; апельсина сладкого масло – 0.15 г

вспомогательные вещества – глицерин 99.5%, крахмал пшеничный, этилпарагидроксibenзоат (Е 214), агар, ванилин, вода очищенная

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Паста мягкой консистенции, буро-зеленого цвета, со специфическим ароматным запахом.

Форма выпуска и упаковка

По 100 г препарата помещают в тубы алюминиевые, покрытые изнутри лаком.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в закрытой упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Сведения о производителе

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

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

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Химфарм», ул. Рашидова 81, 160019 Шымкент, Республика Казахстан

Номер телефона: +7 7252 (610150)

Номер автоответчика: +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты: complaints@santo.kz, phv@santo.kz