

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

**Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України**

*09.12.13* № *1066*

**Реєстраційне посвідчення**

№ *UA/0421/04/01*

**ІНСТРУКЦІЯ  
для медичного застосування препарату**

**ФІТОЛІЗИН®  
(PHYTOLYSIN)**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* 100 г пасти містять екстракт згущений з суміші лікарської рослинної сировини: кореневища пирію (*Agropyron repens (L.) Beauv., rhizoma*) – 12,5 г, лушпиння цибулі (*Allium sera L., squama*) – 5 г, листя берези (*Betula pendula Roth; Betula pubescens Ehrh., folium*) – 10 г, насіння пажитнику (*Trigonella foenum – graecum L., semen*) – 15 г, коріння петрушки (*Petroselinum sativum Hoffm., radix*) – 17,5 г, трави золотарнику (*Solidago virgaurea L., herba*) – 5 г, трави хвоща польового (*Equisetum arvense L., herba*) – 10 г, коріння любистку (*Levisticum officinale Koch, radix*) – 10 г, трави гірчака пташиного (*Polygonum aviculare L., herba*) – 15 г, (1:1,3-1,6) (екстрагент – етанол 45 %) – 67,2 г;

*допоміжні речовини:* олія шавлієва, олія соснова, олія апельсинова, олія м'яти перцевої, агар, етилпарагідроксibenзоат (E 214), крохмаль пшеничний, ванілін, гліцерин, вода очищена.

**Лікарська форма.** Паста для приготування суспензії для орального застосування.

Паста м'якої консистенції, зелено-коричневого кольору, зі специфічним ароматичним запахом.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

ТОВ Гербаполь Варшава/Herbapol Warsaw Ltd.

вул. Олувкова 54, 05-800 Прушків, Польща/05-800 Pruszkow Olowkowa 54, Poland.

**Фармакотерапевтична група.**

Засоби, які впливають на сечостатеву систему і статеві гормони. Засоби, що сприяють розчиненню сечових конкрементів.

Код АТС G04B C.

Препарат чинить сечогінну, протизапальну, антимікробну та знеболювальну дію. Ці властивості обумовлені біологічно активними речовинами, що входять до складу лікарських трав. Біологічно активні речовини посилюють виведення іонів натрію, хлору та фільтрацію у ниркових клубочках і знижують зворотну резорбцію у ниркових канальцях. Збільшують діурез без порушення електролітного балансу.

Флавоноїди гальмують розвиток у сечових шляхах грампозитивної мікрофлори, посилюють виведення сечовини, блокують окиснення аскорбінової кислоти і попереджають її перетворення у щавлеву кислоту. Сапоніни мають виражену антибактеріальну дію відносно стафілококів. Аглюкони чинять спазмолітну дію.

Силікати (спориш звичайний, хвощ польовий) сприяють збереженню у сечі рівноваги між колоїдами та кристалоїдами, що попереджає утворенню конкрементів; покращують виведення сечової кислоти.

Сприяє вимиванню піску та дрібних сечових конкрементів, попереджує збільшення конкрементів або післяопераційне повторне утворення каменів.

### **Показання для застосування.**

Інфекційні і запальні захворювання сечовидільної системи, що супроводжують сечокам'яну хворобу; профілактика рецидивів сечокам'яної хвороби, у тому числі після операційного видалення каменів.

### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до будь-якого компоненту препарату чи до рослин роду Asteraceae (Compositae) (золотарник звичайний), Apiaceae (Umbelliferae), чи анетолу (корінь любистку), пильці берези (листя берези). Стани, при яких рекомендується знижене вживання рідини (наприклад, ниркова недостатність, серцева недостатність). Стани, що супроводжуються підвищеним згортанням крові. Обструкція сечовивідних шляхів. Гострий нефрит, нефрози, фосфатний літіаз.

### **Належні заходи безпеки при застосуванні.**

При застосуванні препарату необхідне проведення глікемічного контролю у пацієнтів з цукровим діабетом внаслідок можливої гіпоглікемічної дії пажитника.

Препарат містить пшеничний крохмаль, який може містити глютен, але в незначній кількості, і тому вважається безпечним для пацієнтів з целиакією. Пацієнтам з алергією на пшеницю не слід приймати препарат.

При виникненні болю, ускладнень при сечовипусканні, появі крові у сечі, при посиленні симптомів або при підвищенні температури тіла необхідно негайно звернутися до лікаря. Під час застосування препарату рекомендується вживати велику кількість рідини. Препарат містить етиловий спирт у кількості приблизно 200 мг в одній дозі, що еквівалентно 5 мл пива або 2 мл вина. Вміст етилового спирту необхідно враховувати пацієнтам, хворим на алкоголізм, пацієнтам із захворюваннями печінки та з епілепсією.

### **Особливі застереження.**

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Дані щодо безпеки та ефективності застосування препарату у період вагітності відсутні, тому не слід застосовувати препарат у цей період.

Оскільки невідомо, чи застосування препарату під час годування груддю є безпечним, необхідно на період застосування препарату, припинити годування груддю.

#### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

У випадках, якщо під час лікування препаратом спостерігається запаморочення, слід утриматися від керування транспортними засобами та роботи з механізмами.

### **Діти.**

Досвід застосування препарату дітям та підліткам віком до 18 років відсутній, тому не слід його призначати пацієнтам цієї вікової категорії.

### **Спосіб застосування та дози.**

Призначають на один прийом 1 чайну ложку (приблизно 5 г) пасти, розчиненої у 1/2 склянки теплої води. Застосовувати 3-4 рази на добу після їди.

Курс лікування визначає лікар залежно від характеру захворювання та ефективності лікування, який зазвичай становить від 2 до 6 тижнів. У разі необхідності курс лікування можна повторити.

### **Передозування.**

При передозуванні можливе посилення проявів побічних реакцій.

Лікування симптоматичне.

### **Побічні ефекти.**

Можливі шлунково-кишкові розлади, блювання, діарея, здуття живота, ниркова коліка, запаморочення; алергічні реакції, включаючи висипи, кропив'янку, свербіж, алергічний риніт. При підвищеній чутливості до ультрафіолетових променів можлива фотосенсибілізація.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

У зв'язку з сечогінною дією препарату слід враховувати можливість прискореного виведення інших одночасно застосовуваних лікарських засобів.

Препарат може підсилювати дію гіпоглікемічних препаратів, нестероїдних протизапальних засобів, інгібіторів моноаміноксидази, антикоагулянтів; пролонгувати дію пентабарбіталу, парацетамолу, амінопіріну.

Препарат може зменшити всмоктування лікарських засобів у тонкому кишечнику, зокрема бета-каротину, альфа-токоферолу, а також холестерину.

**Термін придатності.** 3 роки.

Не використовувати препарат після закінчення терміну придатності!

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 100 г пасти у тубі алюмінієвій, у картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.

**Дата останнього перегляду.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу