

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

FITOLIZYNA

3,36g/5g, pasta doustna

Extractum compositum ex: Agropyri rhizomate, Allii cepae squama, Betulae folio, Foenugraeci semine, Petroselini radice, Solidaginis herba, Equiseti herba, Levistici radice, Polygoni avicularis herba

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek FITOLIZYNA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku FITOLIZYNA
3. Jak stosować lek FITOLIZYNA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek FITOLIZYNA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek FITOLIZYNA i w jakim celu się go stosuje

FITOLIZYNA jest tradycyjnym lekiem roślinnym stosowanym jako środek moczopędny i przeciwzapalny. Ma postać pasty doustnej, zawierającej wyciąg złożony z: kłącza perzu, łusek cebuli, liścia brzozy, nasion kozieradki, korzenia pietruszki, ziela nawłoci, ziela skrzypu, korzenia lubczyku i ziela rdestu ptasiego.

Wskazania do stosowania

Tradycyjny lek roślinny stosowany:

- pomocniczo w zakażeniach i stanach zapalnych dróg moczowych,
- pomocniczo w kamicy dróg moczowych (w drobnych złożach, tzw. piasku nerkowym),
- profilaktycznie w kamicy nerkowej.

Wymienione wskazania opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku FITOLIZYNA

Kiedy nie stosować leku FITOLIZYNA

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku.
- Jeśli pacjent ma niewydolność nerek.
- Jeśli pacjent ma niewydolność serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Jeśli objawy nasiliły się, nie ustąpiły lub towarzyszyć im będzie gorączka, ból i trudności w oddawaniu moczu lub obecność krwi w moczu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Nie stosować przy obrzękach spowodowanych niewydolnością serca lub nerek.
- Podczas stosowania leku zaleca się przyjmowanie dużej ilości płynów.

- Podczas stosowania leku nie należy zaniedbywać wizyt lekarskich.
- Lek może być szkodliwy dla osób cierpiących na chorobę alkoholową. Zawartość etanolu należy wziąć pod uwagę przy stosowaniu u kobiet w ciąży i karmiących piersią, u dzieci oraz u osób z chorobami wątroby i padaczką.

Dzieci i młodzież

Brak dostępnych danych.

Inne leki i FITOLIZYNA

Dotychczas nie stwierdzono wpływu na działanie innych leków. W związku z działaniem moczopędnym należy brać pod uwagę szybszą eliminację innych, równocześnie przyjmowanych leków.

Lek może:

- nasilać działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych (w tym niesteroidowych leków przeciwzapalnych), leków hipoglikemizujących, soli litu, inhibitorów monoaminooksydazy,
- przedłużać działanie pentobarbitalu, amionopiryny i paracetamolu,
- hamować wchłanianie β -karotenu, α -tokoferolu, cholesterolu i leków w jelicie cienkim.

FITOLIZYNA z jedzeniem, pić, alkoholem

Dotychczas nie odnotowano interakcji leku Fitolizyna z jedzeniem, pić, alkoholem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dotychczas nie stwierdzono wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu, należy jednak uwzględnić niewielką zawartość etanolu w produkcie. Dawka jednorazowa odpowiada ilości nie większej niż 5 ml piwa lub 2 ml wina.

FITOLIZYNA zawiera

Nie więcej niż 4% (v/v) etanolu tj. nie więcej niż 200 mg etanolu w dawce jednorazowej, co odpowiada ilości nie większej niż 5 ml piwa lub 2 ml wina.

Może być szkodliwy dla osób cierpiących na chorobę alkoholową. Zawartość etanolu należy wziąć pod uwagę przy stosowaniu u kobiet w ciąży i karmiących piersią, u dzieci oraz u osób z chorobami wątroby i padaczką.

3. Jak stosować lek FITOLIZYNA

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli: 3 – 4 razy na dobę pić po 1 łyżeczce (ok. 5 g) pasty rozpuszczonej w ½ szklanki ciepłej, przegotowanej wody.

Dzieci i młodzież: Brak dostępnych danych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku FITOLIZYNA

Nie odnotowano dotychczas przypadków przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku FITOLIZYNA

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku FITOLIZYNA

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, FITOLIZYNA może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Nie stwierdzono dotychczas występowania działań niepożądanych, jednak należy liczyć się z możliwością wystąpienia reakcji nadwrażliwości na promienie UV.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. Jak przechowywać lek FITOLIZYNA

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek FITOLIZYNA

- **substancją czynną leku jest** wyciąg (1:1,3-1,6; etanol 45°) złożony z: kłącza perzu (*Agropyri rhizomate*) 12,5 cz., łuski cebuli (*Allii cepae squama*) 5,0 cz., liścia brzozy (*Betulae folio*)10,0 cz., nasion kozieradki (*Foenugraeci semine*)15,0 cz., korzenia pietruszki (*Petroselini radice*) 17,5 cz., ziela nawłoci (*Solidaginis herba*)5,0 cz., ziela skrzypu (*Equiseti herba*)10,0 cz., korzenia lubczyku (*Levistici radix*)10,0 cz. i ziela rdestu ptasiego (*Polygoni avicularis herba*) 15,0 cz.

5 g leku zawiera 3,36 g substancji czynnej

- **pozostałe składniki to:** glicerol 99,5%, agar, olejek miętowy, olejek szałwiowy, olejek pomarańczowy, olejek sosnowy, skrobia pszeniczna, wanilina, etylu parahydroksybenzoesan (nipagina A), woda oczyszczona.

Lek zawiera nie więcej niż 4% (v/v) etanolu.

Jak wygląda lek FITOLIZYNA i co zawiera opakowanie

Opakowanie bezpośrednio stanowi tuba aluminiowa, zawierająca nie mniej niż 100 g pasty doustnej. Opakowaniem zewnętrznym jest kartonowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Herbapol Warszawa Sp. z o.o.

ul. Ołówkowa 54, 05-800 Pruszków

Polska

tel.: (22) 738 13 00

e-mail: herbapol@herbapol.waw.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: