

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FITOLIZYNA, 3,36 g/5 g, pasta doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 g produktu zawiera 3,36 g wyciągu złożonego (1:1,3-1,6) z:

Agropyron repens (L.) P. Beauv., *rhizoma* (kłącze perzu) - 12,5 cz.,

Alium cepa L., *squama* (łuska cebuli) - 5,0 cz.,

Betula pendula Roth, *Betula pubescens* Ehrh., *folium* (liście brzozy) - 10,0 cz.,

Trigonella foenum-graecum L., *semen* (nasiona kozieradki) - 15,0 cz.,

Petroselinum crispum L., *radix* (korzeń pietruszki) - 17,5 cz.,

Solidago virgaurea L., *herba* (ziele nawłoci) - 5,0 cz.,

Equisetum arvense L., *herba* (ziele skrzypu) - 10,0 cz.,

Levisticum officinale Koch, *radix* (korzeń lubczyku) - 10,0 cz.,

Polygonum aviculare L., *herba* (ziele rdestu ptasiego) - 15,0 cz.

Ekstrahent: etanol 45% (V/V)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: parahydroksybenzoesan etylu (E 214) i skrobia pszeniczna.

Produkt zawiera do 4% (V/V) etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasta doustna

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany pomocniczo w zakażeniach i stanach zapalnych dróg moczowych, w kamicy dróg moczowych (w drobnych złożach, tzw. piasku nerkowym) oraz profilaktycznie w kamicy nerkowej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Czas stosowania

Bez konsultacji z lekarzem nie zaleca się stosowania dłużej niż 2-4 tygodnie.

Jeśli nie nastąpiła poprawa, objawy utrzymują się podczas stosowania produktu lub się nasila, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Sposób podawania

Podanie doustne

Aby zapewnić zwiększenie ilości wydalanego moczu podczas stosowania produktu wymagane jest przyjmowanie dużej ilości płynów (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej *Compositae*), z rodziny baldaszkowatych (*Apiaceae* dawniej *Umbelliferae*), anetol lub na alergeny pyłku brzozy, olejek miętowy lub mentol, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

W przypadku konieczności zmniejszenia ilości przyjmowanych płynów (np. ciężkie choroby serca lub nerek).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować produktu u pacjentów, u których występują obrzęki spowodowane niewydolnością serca lub nerek.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane, ponieważ wymagana jest specjalistyczna porada lekarska.

Ze względu na hipoglikemizujące działanie kozieradki, pacjenci chorzy na cukrzycę powinni monitorować poziom cukru we krwi.

Jeśli dolegliwości lub objawy nasila się, nie ustąpią lub pojawi się gorączka, ból i trudności w oddawaniu moczu lub obecność krwi w moczu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Substancje pomocnicze

Ten produkt leczniczy zawiera 200 mg alkoholu (etanolu) w każdym 5 g pasty. Ilość alkoholu w każdym 5 g pasty jest równoważna 5 ml piwa lub 2 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym produkcie nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Produkt zawiera parahydroksybenzoesan etylu (E 214), który może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Ten produkt zawiera bardzo małe ilości glutenu (pochodzącego ze skrobi pszenicznej) i określa się go jako „bezglutenowy”. W związku z tym jest bardzo mało prawdopodobne, aby spowodowało to jakiegokolwiek problemy u pacjentów z chorobą trzewną (celiaklą).

5 g pasty zawiera nie więcej niż 15 mikrogramów glutenu.

Produktu nie powinni stosować pacjenci z alergią na pszenicę (inną niż choroba trzewna).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono.

W związku z działaniem moczopędnym należy brać pod uwagę szybszą eliminację innych jednocześnie stosowanych leków.

Produkt może nasilać działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych (w tym niesteroidowych leków przeciwzapalnych), leków hipoglikemizujących, soli litu, inhibitorów monoaminooksydazy, może przedłużać działanie pentobarbitalu, aminopiryny i paracetamolu, oraz może hamować wchłanianie

β -karotenu, α -tokoferolu, cholesterolu i innych leków w jelicie cienkim.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak danych dotyczących genotoksycznego działania składników produktu nie zaleca się jego stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży i laktacji nie zostało ustalone. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i laktacji.

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane uszeregowano według układów i narządów zgodnie z terminologią MedDRA. Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: reakcje alergiczne (świąd, wysypka, pokrzywka, alergiczny nieżyt nosa).

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana: zawroty głowy.

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: nudności, wymioty, biegunka, wzdęcia.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: nadwrażliwość na promienie UV.

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych niewymienionych powyżej pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie odnotowano przypadków przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie wymagane Zgodnie z artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/EC, z późniejszymi zmianami.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie wymagane Zgodnie z artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/EC, z późniejszymi zmianami.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wymagane Zgodnie z artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/EC, z późniejszymi zmianami, chyba że są niezbędne do bezpiecznego stosowania produktu.

Nie przeprowadzono odpowiednich badań toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności i rakotwórczości.

Brak danych przedklinicznych farmakologicznych i toksykologicznych na zwierzętach.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol 99,5%

Agar

Etylu parahydroksybenzoesan (E 214)

Skrobia pszeniczna

Olejek eteryczny szałwii muskatołowej

Olejek eteryczny miętowy

Olejek eteryczny pomarańczy słodkiej

Olejek eteryczny sosny zwyczajnej

Wanilina

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

100 g produktu

Tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu lub polipropylenu w pudełku tekturowym.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 14174

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06.01.1961 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11.05.2012 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO