

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### FITOLIZYNA pastă orală

Combinatie

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum medicul sau farmacistul va spus.

- *Păstrați acest prospect. Posibil să aveți nevoie să-l recitiți.*
- *Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.*
- *Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.*
- *În cazul în care starea dumneavoastră nu se îmbunătățește sau vă simțiți mai rău, adresați-vă medicului dumneavoastră.*

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Fitolizyna și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fitolizyna
3. Cum să utilizați Fitolizyna
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fitolizyna
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. CE ESTE FITOLIZYNA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Medicamentul reprezintă o pastă orală, care conține extracte din: rădăcini de pătrunjel, semințe de schinduf, părți aeriene de splinuță, rizomi de pir, frunze de mesteacăn, părți aeriene de coadacalului, rădăcini de leuștean, coji de ceapă, părți aeriene de troscot. Conține ulei de salvie, ulei de mentă, ulei de portocală, ulei de pin.

Fitolizyna este un medicament tradițional de origine vegetală, utilizat în calitate de diuretic (intensifică eliminarea apei din organism) și antiinflamator (înlătură inflamația), previne formarea calculilor (a „nisipului” și „pietrelor”) în căile urinare.

#### **Fitolizyna se utilizează:**

- în calitate de adjuvant în tratamentul infecțiilor și stărilor inflamatorii ale căilor urinare;
- în calitate de adjuvant în tratamentul urolitiazii (în caz de formare a cristalelor mici, cunoscute sub numele de nisip urinar);
- ca agent de prevenire a formării calculilor renali.

Aceste indicații sunt bazate exclusiv pe istoricul utilizării preparatului.

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI FITOLIZYNA**

##### **Nu utilizați Fitolizyna dacă:**

- sunteți alergic la substanța activă sau la plantele din familia *Asteraceae* (anterior *Compositae*), familia *Apiaceae* (anterior *Umbelliferae*), anetol sau la alergenii de polen de mesteacăn, ulei de mentă sau mentol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- se recomandă de redus consumul de lichid (de exemplu, în caz de probleme severe cu inima

sau rinichii).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Fitolizina, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- În cazul când simptomele se agravează, nu se ameliorează, sau sunt însoțite de febră, dureri, dificultăți de micțiune sau apariția sângelui în urină, adresați-vă imediat la medic.
- Nu administrați medicamente dacă aveți edeme (umflături), cauzate de insuficiență cardiacă sau renală.
- Consumați mult lichid în timpul administrării medicamentului.
- Dacă suferiți de diabet zaharat, verificați atent nivelul zahărului în sânge, deoarece schinduful poate să îl scadă.

### **Copii și adolescenți**

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu este recomandată, deoarece este necesară consultarea unui medic de specialitate.

### **Fitolizina împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripția medicului.

Nu au fost descrise cazuri de interacțiuni cu alte medicamente. Datorită efectului diuretic, trebuie de luat în considerare eliminarea rapidă a medicamentelor administrate concomitent. Fitolizina poate:

- intensifica acțiunea medicamentelor care previne formarea cheagurilor de sânge (anticoagulantelor orale), inclusiv a antiinflamatoarelor nesteroidiene (medicamente utilizate pentru a înlătura inflamația), a medicamentelor care reduc nivelul zahărului în sânge (hipoglicemizante), a sărurilor de litiu, inhibitorilor monoaminooxidazei (utilizate în caz de depresie);
- extinde perioada de acțiune a pentobarbitalului (utilizat în tratamentul tulburărilor mentale), aminopirinei și a paracetamolului (utilizate pentru a reduce febra);
- inhiba absorbția beta-carotenului, alfa-tocoferolului, colesterolului și medicamentelor în intestinul subțire.

### **Utilizarea Fitolizina împreună cu alimente și băuturi**

Nu au fost descrise interacțiuni dintre Fitolizina și alimente, băuturi sau alcool.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Deoarece nu există informații disponibile, administrarea medicamentului nu este recomandată în timpul sarcinii și alăptării.

Lipsește date privind acțiunea asupra fertilității.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există informații privitor la acțiunea Fitolizinei asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, însă este necesar de luat în considerație cantitatea mică de etanol, prezentă în produs. O doză unică este echivalentă cu cel mult 5 ml de bere sau 2 ml de vin.

### **Informație privind unele componente ale medicamentului**

Fitolizina conține până la 4% (v/v) etanol, ceea ce reprezintă nu mai mult de 200 mg de etanol pentru o singură doză, echivalent cu cel mult 5 ml de bere sau 2 ml de vin.

Acesta poate fi dăunător persoanelor care suferă de alcoolism. Prezența etanolului trebuie luată în considerație atunci când medicamentul este administrat femeilor însărcinate și celor care alăptează, copiilor sau persoanelor cu maladii hepatice sau epilepsie.

Fitolizyna conține amidon de grâu. Amidonul de grâu poate conține gluten în cantități neînsemnate, de aceea este considerat ca inofensiv la pacienți cu celiachie. Nu se recomandă administrarea la pacienți cu reacție alergică la grâu (dar nu cu celiachie).

5 g pastă nu conține mai mult de 15 micrograme de gluten.

Fitolizyna conține etilparahidroxibenzoat (E 214), care poate provoca reacții alergice (posibil cu răspuns întârziat).

### **3. CUM SĂ UTILIZAȚI FITOLIZYNA**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

*Administrare orală.*

Adulților se indică câte 1 linguriță de ceai de pastă (circa 5 g), dizolvată în ½ pahar de apă fiartă caldă îndulcită, de 3-4 ori pe zi după masă.

*Copii și adolescenți:*

Siguranța și eficacitatea medicamentului Fitolizyna la copii și adolescenți (până la 18 ani) nu a fost stabilită.

*Vârstnici:*

La pacienți de vârstă înaintată nu este necesară ajustarea dozei.

*Pacienții cu insuficiență renală:*

Fitolizyna este contraindicat la pacienții cu insuficiență renală.

*Pacienții cu insuficiență hepatică:*

Nu există recomandări speciale de dozare sunt făcute pentru pacienții cu insuficiență hepatică.

Nu se recomandă utilizarea mai mult de 2-4 săptămâni fără consultarea medicului.

Dacă simptomele nu se ameliorează, persistă sau se agravează în timpul utilizării medicamentului, trebuie să consultați medicul.

#### **Dacă luați mai mult Fitolizyna decât trebuie**

Nu au fost înregistrate cazuri de supradozaj.

#### **Dacă uitați să luați Fitolizyna**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Fitolizyna**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Fitolizyna poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

- reacții alergice: mâncărime, erupție cutanată, urticarie, rinită (inflamația mucoasei nazale) alergică;
- amețeli;

- greață, vărsături, diaree, balonarea abdomenului;
- sensibilizarea pielii la acțiunea razelor ultraviolete.

La apariția reacțiilor adverse întrerupeți utilizarea medicamentului.

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigelenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigelenta@amdm.gov.md). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ FITOLIZYNA**

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare, indicată pe ambalaj. A se utiliza imediat după dizolvare.

Nu aruncați acest medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

#### **Ce conține Fitolizyna**

100 g pastă conține:

- **substanța activă:** extract dens (1:1,3 – 1,6; etanol 45°) de amestec: rădăcini de pătrunjel, semințe de schinduf, troscot, rizomi de pir, frunze de mesteacăn, coada-calului, rădăcini de leuștean, părți aeriene de splinuță, coji de ceapă (7/6/6/5/4/4/4/2/2) – 67,2 g.

5 g pastă (1 linguriță) conține nu mai puțin 0,06% de flavonoizi în recalcul la quercetină.

- **Celelalte componente sunt:** ulei de salvie 1,0 g, ulei de mentă 0,5 g, ulei de pin 0,2 g, ulei de portocală 0,15 g, glicerol 99,5%, agar, etilparahidroxibenzoat (E 214), amidon de grâu, vanilină, apă purificată.

#### **Cum arată Fitolizyna și conținutul ambalajului**

Fitolizyna se prezintă sub formă de pastă de consistență moale, de culoare verzui-cafenie, cu miros specific aromat.

Fitolizyna este disponibilă în cutii cu un tub de aluminiu, care conține 100 g pastă orală.

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

##### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.  
19 Pelplińska St, 83-200 Starogard Gdański  
Polonia

**Fabricantul**

Herbapol Warszawa Sp. z o.o,  
str. Olowkowa 54, 05-800 Pruszkow, Polonia

**Acest prospect a fost revizuit în August 2022.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>