

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20__ ж. «___» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Фитолизин® COMPLEX

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы
Ішке қабылдауға арналған паста

Фармакотерапиялық тобы
Несеп-жыныс жүйесі және жыныс гормондары. Урологиялық препараттар.
Нефроуролитиазды емдеуге арналған препараттар
АТХ коды G04BC

Қолданылуы
Кешенді ем құрамында:
- несеп шығару жолдарының инфекциялық-қабыну аурулары:
пиелонефрит, цистит, простатит, уретрит
- уролитиаз (ұсақ конкременттер, «құмдар» бар болған кезде) және
несептің минералды компоненттері кристаллизациясының
профилактикасы ретінде

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттеріне жеке жоғары сезімталдық (препарат компоненттеріне аллергиялық реакциялар)
- гломерулонефрит
- гепатит
- өт-тас ауруы
- бүйрек жеткіліксіздігі
- жүрек жеткіліксіздігі

- жүрек немесе бүйрек жеткіліксіздігінен туындаған ісінулер
- бидай крахмалына аллергиялық реакция
- алкоголизм
- эпилепсия
- жүктілік және лактация кезеңі
- 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер және балалар

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Бойдананың қантты төмендететін әсерінің арқасында диабеттен ем қабылдайтын пациенттерде қандағы қант деңгейін мұқият бақылауды жүзеге асыру керек.

Егер ауыру пайда болса, несеп шығару кезінде қиындық болса, несепте қан, симптомдар күшейгенде немесе ілеспе қызба пайда болса, **дереу дәрігерге қаралу қажет.**

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Бүгінгі күнге дейін анықталған жоқ.

Препараттың несеп айдайтын әсеріне байланысты бір мезгілде қолданылатын басқа дәрілік заттардың тездетіп шығарылуы мүмкін екендігін ескерген жөн.

Фитолизин Complex препараты мыналардың әсерін күшейтуі мүмкін:

- антикоагулянттар, қабынуға қарсы стероидты емес препараттар
- гипогликемиялық дәрілік заттар (қант диабетін емдеу үшін қолданылатын дәрілік препараттар)
- құрамында литий тұздары бар дәрілік заттар
- моноаминооксидаза тежегіштері (депрессияны емдеу үшін қолданылатын дәрілік препараттар)
- пентобарбиталдың (ұйықтататын дәрілік препарат), аминопирин және парацетамолдың (қабынуға қарсы стероидты емес препараттар) әсерін ұзарту.

Фитолизин Complex препараты бета-каротиннің, альфа-токоферолдың (Е дәрумені), холестериннің және дәрілік заттардың жіңішке ішекте сіңуін азайтуы мүмкін.

Егер Сіз рецептісіз сатып алған дәрілерге қоса, кез келген басқа дәрілік заттарды қабылдап жүрсеңіз немесе жақын арада қабылдаған болсаңыз, дәрігерге оны хабарлауыңыз.

Арнайы ескертулер

Фитолизин Complex препаратының құрамында қосымша зат ретінде глицерин бар. Бас ауыруын, асқазан бұзылысын және диарея тудыруы мүмкін.

Фитолизин Complex препаратының құрамында бидай крахмалы да бар. Бидай крахмалында глютен болуы мүмкін, бірақ аздаған мөлшерде, сондықтан целиакиясы бар пациенттер үшін қауіпсіз деп саналады.

Бидайға аллергиясы бар (бірақ целаксия емес) пациенттер бұл препаратты қабылдамауы керек.

Фитолизин Complex препаратының құрамында сондай-ақ этилпарагидроксибензоат (E214) бар, ол аллергиялық реакцияларды туындатуы мүмкін (баяу дамиды типті болуы мүмкін).

Фитолизин Complex препаратының құрамында бір реттік дозада шамамен 200 мг мөлшерде этил спирті бар. Құрамында этил спиртінің бар болуын алкогольизмнен зардап шегіп жүрген пациенттер, жүкті және бала емізетін әйелдер, бауыр аурулары және эпилепсиясы бар пациенттер ескеруі қажет.

Педиатрияда қолдану

Осы жас тобында препаратты қолдану туралы деректердің жеткіліксіздігіне байланысты 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге қолдануға болмайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Фитолизин Complex препараты жүктілік және бала емізу кезеңінде қолданылмайды.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Бүгінге дейін жоғары зейін қоюды және психомоторлық реакциялар жылдамдығын қажет ететін қауіптілігі зор қызмет түрлерін потенциалды қауіпті қызмет түрлерін (оның ішінде автомобилді және басқа көлік құралдарын басқару, қозғалыстағы механизмдермен жұмыс істеу және т.б.) орындау қабілетіне теріс әсер әсері байқалмады. Алайда препараттағы этанолдың мөлшерін ескеру керек.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Ересектер

1 шай қасық пастаны тәттілендірген қайнаған жылы судың 100 мл (½ стакан) ерітеді. Фитолизин Complex (паста) препаратын 1 шай қасықтан күніне 3-4 рет қабылдаңыз.

Егде жастағы пациенттер

Егде жастағы пациенттерде препараттың дозасын түзету талап етілмейді.

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер

Дозаны түзету бүйрек функциясы бұзылған пациенттер үшін, бүйрек функциясының бұзылу дәрежесіне байланысты, қажет болуы мүмкін.

Фитолизин Complex препаратын бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге қолдануға болмайды.

Егер Сіз бүйрек функциясының бұзылуынан зардап шегетін болсаңыз, өз дәрігеріңізбен байланысуыңызды сұраймыз.

Бауыр функциясы бұзылған пациенттер

Фитолизин Complex препараты гепатиті және өт-тас ауруы бар пациенттерге қолданылмайды.

Енгізу әдісі мен жолы

Тамақтан кейін ішке.

Емдеу ұзақтығы

Препаратты дәрігердің кеңесінсіз 2-4 аптадан артық қабылдауға болмайды. Егер препаратты қабылдау кезінде пациенттің жағдайы жақсармаса, ауру белгілері жойылмаса немесе жай-күйі нашарласа, дәрігермен немесе басқа білікті медицина қызметкерімен кеңесу керек.

Фитолизин Complex препаратын қабылдау кезінде сұйықтықтың көп мөлшерде тұтыну ұсынылады.

Артық дозаланғанда қабылдануы қажет шаралар

Осы уақытқа дейін артық дозалану жағдайлары туралы хабарланған жоқ.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алу кезіндегі қажетті шаралар

Препараттың кезекті дозасын өткізіп алған кезде оны мүмкіндігінше тезірек қабылдау керек. Егер кезекті дозаны қабылдағанға дейін азғана уақыт қалса, оны жоспарланған уақытта қабылдау керек. Өткізіп алған дозаның орнын толтыру үшін қосарлы дозаны қабылдауға болмайды.

Дәрілік препаратты қабылдамас бұрын кеңес алу үшін дәрігерге немесе фармацевтке жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Жағымсыз әсерлердің туындау жиілігі туындау жиілігі бойынша былайша жіктелген: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ және $< 1/10$), жиі емес ($\geq 1/1000$ және $< 1/100$), сирек ($\geq 1/10000$ және $< 1/1000$), өте сирек ($< 1/10000$), жиілігі белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес).

Жиілігі белгісіз:

- аллергиялық реакциялар (қышыну, бөртпе, есекжем, аллергиялық ринит)
- жүрек айнуы, құсу, іштің кебуі, диарея
- фотосенсибилизация (ультрақүлгін сәулелерге жоғары сезімталдық кезінде)
- бас айналуы

Жағымсыз әсерлер пайда болған кезде **препаратты тоқтату және емдеуші дәрігерді хабардар ету керек.**

Егер нұсқаулықта көрсетілген жағымсыз әсерлердің кез келгені ушықса немесе Сіз нұсқаулықтарда көрсетілмеген жағымсыз әсерлерді байқасаңыз, дәрігерге хабарлаңыз.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әрекеттер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

100 г пастаның құрамында

белсенді заттар – қою экстракт қоспасы (1:1.3-1.6; спирт 45%): ақжелкен тамыры, бойдана дәндері, құс оты шөбі, бидайық тамырсабақтары, қайың жапырақтары, дала қырықбуыны шөбі, сүйментамыр тамырлары, кәдімгі сарыраушан шөбі, қатпарлы пияз қабығы (7/6/6/5/4/4/4/2/2) – 67.2 г; мускатты сәлбен майы – 1.0 г; бұрыш жалбызы майы – 0.5 г; кәдімгі қарағай майы – 0.2 г; тәтті апельсин майы – 0.15 г

қосымша заттар – глицерин 99.5%, бидай крахмалы, этилпарагидроксibenзоат (Е 214), агар, ванилин, тазартылған су

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Өзіне тән хош иісі бар, қоңыр-жасыл түсті жұмсақ консистенциялы паста.

Шығарылу түрі және қаптамасы

100 г препараттан іші лакпен қапталған алюминий сықпаға салынады.

Әр сықпа медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Жабық қаптамада 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз.

Өндіруші туралы мәліметтер

Гербаполь Варшава ЖШҚ
05-800 Прушкув, Олувкова к-сі 54
Польша

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«ПОЛЬФАРМА» АҚ фармацевтикалық зауыты
Пельплиньск к-сі 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Химфарм» АҚ, Рашидов к-сі 81, 160019 Шымкент, Қазақстан Республикасы

Телефон нөмірі: +7 7252 (610150)

Автожауап бергіш нөмірі: +7 7252 (561342)

Электронды пошта: complaints@santo.kz; phv@santo.kz