

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

05.07.13 № 374
Ресстраційне посвідчення
№ UA/13118/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ФІТОЛІТ
(PHYTOLYTE)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 мл препарату містить екстракт рідкий з лікарської рослинної сировини: плодів амі зубної (fructus Ammi visnagae), споришу трави (herba Polygoni avicularis), звіробою трави (herba Hyperici), хвоща польового трави (herba Equiseti) (1:1,22:0,88:0,73) (1:2,8) (екстрагент: етанол 70 %) з вмістом суми флавоноїдів у перерахуванні на рутин — не менше 1,58 мг/мл, суми хромонів у перерахуванні на келін — не менше 0,90 мг/мл;
допоміжні речовини (крім екстрагенту): відсутні.

Лікарська форма. Розчин оральний.

Прозорий розчин коричневого кольору з жовтуватим або зеленуватим відтінком зі специфічним запахом. Допускається легка опалесценція або випадіння незначного осаду в процесі зберігання.

Назва і місцезнаходження виробника. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовують в урології. Засоби, що сприяють розчиненню сечових конкрементів. Код АТС G04B C.

Фітоліт — комбінований препарат, який містить рослинні екстракти.
Фітоліт має спазмолітичну, діуретичну, знеболювальну та протизапальну дію, антимікробні та антисептичні властивості, регулює мінеральний обмін. Зменшує частоту та інтенсивність ниркової коліки, нормалізує фізико-хімічні показники сечі, відновлює оптимальну уродинаміку та гомеостаз сечі, зменшує лейкоцитурію. Сприяє вимиванню піску та дрібних конкрементів, попереджує збільшення конкрементів або появу нових.
Фітоліт в умовах експериментального простатиту попереджує розвиток ураження сечового міхура, уретри, репродуктивних органів, нормалізує показники сперматогенезу.

Показання для застосування. Лікування і профілактика сечокам'яної хвороби (наявність у нирках та сечоводах первинних та рецидивних каменів різної величини та локалізації); ускладнення, спричинені проходженням фрагментів каменів після ударно-хвильової літотрипсії; ниркова коліка; профілактика утворення сечових конкрементів після їх оперативного видалення та/або самостійного виходу; у складі комплексної підтримувальної терапії хронічних пієлонефритів, хронічних запальних захворювань нижніх сечових шляхів (цистит, уретрит) та хронічного простатиту.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату, гломерулонефрити, період вагітності, період годування груддю, дитячий вік до 12 років.

Особливі застереження. Фітоліт можна застосовувати в комбінації з протимікробними засобами.

При виникненні побічних ефектів прийом препарату не слід припиняти, а почати приймати після їди. Для полегшення виведення конкрементів рекомендується випивати велику кількість води (1,5-2 л) протягом 2-3 годин.

При наявності у хворих на сечокам'яну хворобу вираженої піурії показано призначення протимікробних засобів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності.

У разі необхідності застосування препарату на період лікування необхідно припинити годування груддю.

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

Дані відсутні. Препарат містить спирт, що треба враховувати при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Діти. Препарат протипоказаний для застосування дітям віком до 12 років.

Спосіб застосування та дози. Призначають дорослим і дітям віком від 12 років внутрішньо перед їдою. Дітям від 12 до 18 років перед застосуванням препарат (4 мл) розводять у 2 столових ложках (30 мл) води.

Сечокам'яна хвороба. Призначають по 4-6 мл 3 рази на добу. Тривалість курсу лікування становить 20-30 діб. Після перерви курс лікування можна повторити.

Профілактика рецидивів утворення конкрементів у нирках та сечовивідних шляхах після ударно-хвильової літотрипсії. Призначають по 4-6 мл 3 рази на добу протягом 5-15 діб, а після оперативного видалення каменів та/чи їх самостійного відходження – по 4-6 мл 3 рази на добу протягом 1-2 місяців.

Ниркова колика. Призначають по 4-6 мл після усунення больового синдрому знеболювальними засобами.

Хронічний пієлонефрит. Препарат призначають паралельно з базовою терапією або після її проведення як монотерапію по 4 мл 3 рази на добу перед їдою протягом трьох тижнів. Курси лікування (через 1-2 тижні перерви) можна повторювати протягом 2-3 місяців, переходячи на прийом по 2-4 мл на добу.

Хронічні цистити, уретрити та простатити. Призначають по 4-6 мл 3 рази на добу протягом 21-28 діб. Курс можна повторювати через 2 тижні (по 4 мл 3 рази на добу). Кількість курсів лікування визначає лікар залежно від стану хворого.

Максимальна добова доза 18 мл/добу.

Максимальна курсова доза 540 мл.

Передозування. Токсичної дії препарату не відзначено. При одноразовому перевищенні дози розчину в десять разів можливе посилення проявів побічних ефектів. У випадку передозування рекомендовано промивання шлунка та прийом активованого вугілля.

Побічні ефекти. Препарат добре переноситься хворими та зазвичай не спричиняє побічних ефектів. Можливі слабкі диспепсичні явища у вигляді нудоти та почуття дискомфорту в епігастральній ділянці.

В осіб з підвищеною чутливістю можливе виникнення алергічних реакцій (почервоніння, висип, свербіж).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Не встановлена.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. Розчин оральний по 100 мл у флаконах, укупорених кришками; флакон разом з дозатором складовим у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

05.07.13 № 544

Реєстраційне посвідчення
№ 04/13118/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

29.12.2014 № 1019
04/13118/01/01

Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна

Виробник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна

ЗМІНА № 1 ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Фітоліт

розчин оральний по 100 мл у флаконі № 1

Попередня редакція	Нова редакція
Упаковка. Розчин оральний по 100 мл у флаконах, укупорених кришками; флакон разом з дозатором складовим у коробці.	Упаковка. Розчин оральний по 100 мл у флаконах, укупорених кришками; флакон разом з шприц-дозатором складеним у коробці.

Уповноважений представник
(заявника в Україні)



В. Д. Чередніченко

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
05.07.2013 № 574
Реєстраційне посвідчення
№ UA/13118/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2017 № 1284

Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
“Фармацевтична компанія “Здоров'я”, Україна

Виробник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
“Фармацевтична компанія “Здоров'я”, Україна

ЗМІНИ ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Фітоліт

розчин оральний по 100 мл у флаконі № 1

Попередня редакція	Нова редакція
Назва і місцезнаходження виробника. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я». Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.	Назва і місцезнаходження виробника. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я». Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

Уповноважена особа,
що виступає від імені заявника



С. Ю. Вісич

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє