

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Phytocyst oralne kapi, otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

10 ml (= 9,5 g) Phytocyst oralnih kapi, otopine sadrži:

7,9 ml tekućeg ekstrakta (1 : 1,5 – 2,1) iz mješavine *Solidago gigantea* Ait. i/ili *Solidago canadensis* L., herba (zlatničina zelen), *Potentilla anserina* L., herba (zelen guščarskog petoprsta) i *Equisetum arvense* L., herba (zelen poljske preslice) (4,2 : 1,4 : 1). Ekstrakcijsko otapalo: etanol 50 % V/V.
30 kapi jednako je 1,3 ml otopine.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Etanol 96% (V/V)

Jedna doza (30 kapi) sadrži 600 mg etanola.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralne kapi, otopina.

Phytocyst oralne kapi, otopina je bistra, smeđa tekućina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Phytocyst oralne kapi, otopina je tradicionalni biljni lijek koji se primjenjuje u odraslih i adolescenata za povećanje količine mokraće, kako bi se postiglo ispiranje mokraćnih puteva u svrhu potpornog liječenja blažih urinarnih tegoba u donjim mokraćnim putevima.

Phytocyst oralne kapi, otopina je tradicionalni biljni lijek za primjenu kod naznačenih indikacija temeljenih na iskustvu iz dugotrajne uporabe.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasle osobe i adolescenti u dobi od 12 godina:

20 – 30 kapi Phytocyst otopine 3 puta dnevno (ujutro, poslijepodne i navečer). 30 kapi jednako je 1,3 ml.

Pedijatrijska populacija

Phytocyst oralne kapi, otopina se ne smije primjenjivati u djece u dobi do 12 godina. Nema dostupnih podataka o sigurnosti i djelotvornosti u pedijatrijskoj populaciji.

Način primjene

Phytocyst oralne kapi / otopinu je potrebno uzeti s dovoljno tekućine. Potrebno je unositi velike količine tekućine za vrijeme liječenja.

Potrebno je obratiti se liječniku ako se simptomi pogoršaju ili su i dalje prisutni nakon približno 5 dana. U slučaju samoliječenja, lijek se ne smije uzimati dulje od 2 tjedna.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1. Phytocyst oralne kapi, otopina se ne smije uzimati u slučaju alergije na glavočike (*Asteraceae*) jer se biljka iz ove porodice koristi za proizvodnju biljnog ekstrakta.

Terapija ispiranjem ne smije se primjenjivati u slučajevima u kojima je liječnik preporučio smanjeni unos tekućine, primjerice u slučaju oštećene funkcije srca ili bubrega.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

U slučaju pojave krvi u mokraći, visoke tjelesne temperature, boli u donjem dijelu abdomena, spazma, poremećaja mokrenja i akutne retencije mokraće, pogoršanja simptoma ili ukoliko simptomi traju dulje od 5 dana, bolesniku se savjetuje da se odmah obrati liječniku.

Ne preporuča se istovremeno uzimanje drugih sintetičkih diuretika.

Upozorenje

Ovaj lijek sadrži 45 vol % etanol (alkohol), tj. do 600 mg etanola u jednoj doznoj jedinici (30 kapi). Količina alkohola u 30 kapi ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u manje od 15 ml piva ili 6 ml vina.

Doza od 30 kapi ovog lijeka primijenjenog kod djeteta u dobi od 12 godina i tjelesne težine 27,8 kg rezultirat će izloženošću etanolu od 21,58 mg/kg što može uzrokovati porast koncentracije alkohola u krvi od oko 3,6 mg/100 ml.

Doza od 30 kapi ovog lijeka primijenjenog kod odrasle osobe tjelesne težine 70 kg rezultirat će izloženošću etanolu od 8,57 mg/kg što može uzrokovati porast koncentracije alkohola u krvi od oko 1,4 mg/100 ml. (vidjeti Dodatak 1 izvješća EMA/CHMP/43486/2018).

Za usporedbu, u odrasle osobe koja popije čašu vina ili 500 ml piva, koncentracija alkohola u krvi će vjerojatno biti oko 50 mg/100 ml.

Istodobna primjena s lijekovima koji sadrže npr. propilenglikol ili etanol može dovesti do nakupljanja etanola i izazvati nuspojave, osobito u manje djece s malim ili nezrelim metaboličkim kapacitetom.

Pedijatrijska populacija

Phytocyst oralne kapi, otopina ne smije se primjenjivati u djece u dobi do 12 godina. Nema dostupnih podataka o sigurnosti i djelotvornosti u pedijatrijskoj populaciji.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Interakcije s drugim lijekovima nisu poznate.

Zbog prisutnosti alkohola ovaj lijek može utjecati na učinak drugih lijekova.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Podaci o primjeni tijekom trudnoće nisu dostatni. Stoga se ne preporučuje primjena lijeka tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se djelatne tvari/metaboliti lijeka u majčino mlijeko. Podaci o primjeni tijekom dojenja nisu dostatni. Stoga se ne preporučuje primjena lijeka tijekom dojenja.

Plodnost

Nema podataka o utjecaju lijeka na plodnost.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Lijek Phytocyst oralne kapi, otopina ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima ako se lijek pravilno primjenjuje u propisanoj dozi.

.

4.8. Nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Nuspojave su klasificirane prema organskim sustavima i njihovoj učestalosti kako je prikazano u nastavku:

Vrlo često ($\geq 1/10$)

Često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)

Manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)

Rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$)

Vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$)

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Premećaji imunološkog sustava

Vrlo rijetko: reakcije preosjetljivosti i alergijske reakcije.

Poremećaji probavnog sustava

Nepoznato: blaži simptomi u probavnom sustavu.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja.

U slučaju predoziranja potrebno je provesti simptomatsko liječenje.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: ostali pripravci koji djeluju na mokraćni sustav i njihove kombinacije.

ATK oznaka: G04BX; Ostali urologici

Tradicionalni biljni lijek.

Mehanizam djelovanja lijeka nije u potpunosti poznat.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Nisu provedena farmakokinetička ispitivanja.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Ispitivanja toksičnosti Phytocyst oralnih kapi, otopine su ograničena.

Dostupni neklinički podaci i dugogodišnja primjena ne ukazuju na poseban rizik za primjenu lijeka u ljudi.

AMES test ne ukazuje na mutageni potencijal lijeka Phytocyst oralnih kapi, otopina. Nisu provedena ispitivanja reproduktivne toksičnosti i kancerogenosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

pročišćena voda
etanol 96 % V/V

6.2. Inkompatibilnosti

Nije poznato.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

Rok valjanosti nakon otvaranja: 3 mjeseca.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Pakiranje: 20 ml, 50 ml ili 100 ml otopine u smeđoj staklenoj bočici (tip III) s plastičnom (LDPE) kapaljkom i plastičnim (PP) navojnim zatvaračem, u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Alpen Pharma GmbH
Steinenfeld 3
77736 Zell am Harmersbach
Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-123185582

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 25. svibnja 2022.

Datum posljednje obnove odobrenja: /

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

08. rujna 2022.