

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Phytocyst oralne kapi, otopina

tekući ekstrakt iz mješavine zlatničine zeleni, zeleni guščarskog petoprsta
i zeleni poljske preslice

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 5 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Phytocyst oralne kapi, otopina i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Phytocyst oralne kapi, otopina
3. Kako uzimati Phytocyst oralne kapi, otopina
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Phytocyst oralne kapi, otopina
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Phytocyst oralne kapi, otopina i za što se koristi

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.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 5 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Phytocyst oralne kapi, otopina

Nemojte uzimati Phytocyst oralne kapi, otopina

- ako ste alergični na djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na biljke iz porodice glavočika (*Asteraceae*)
- ako Vam je liječnik preporučio smanjeni unos tekućine, primjerice u slučaju oštećene funkcije srca ili bubrega (nakupljanje vode u tkivima/otekline).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Phytocyst oralne kapi, otopinu

- u slučaju pojave krvi u mokraći, visoke tjelesne temperature, boli u donjem dijelu trbuha, grčeva, poremećaja mokrenja i nemogućnosti mokrenja, pogoršanja simptoma ili ukoliko simptomi traju dulje od 5 dana.

Djeca

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 12 godina jer nema dostupnih podataka o sigurnosti i djelotvornosti primjene u pedijatrijskoj populaciji.

Drugi lijekovi i Phytocyst oralne kapi, otopina

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Nisu provedena ispitivanja interakcije s drugim lijekovima.

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

Ne preporuča se istovremeno uzimanje drugih diuretika (lijekova koji povećavaju količinu mokraće).

Interakcije s drugim lijekovima do danas nisu poznate.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

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

Nema dostupnih podataka o učincima ovog lijeka na plodnost u ljudi.

Upravljanje vozilima i strojevima

Posebne mjere opreza nisu potrebne; ne očekuje se utjecaj Phytocyst oralnih kapi, otopine na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima ako se lijek pravilno primjenjuje u propisanoj dozi.

Phytocyst oralne kapi, otopina sadrži etanol (alkohol) 45 % V/V.

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.

Nije vjerojatno da će količina alkohola prisutna u ovom lijeku imati učinak na odrasle i adolescente, te nije vjerojatno da će njegovi učinci biti primjetni u djece. Može imati u nekoj mjeri učinak u manje djece, kao što je primjerice pospanost.

Alkohol prisutan u ovom lijeku može izmijeniti učinak drugih lijekova. Razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom ako uzimate druge lijekove.

Ako ste trudni ili dojite, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako imate ovisnost o alkoholu, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete ovaj lijek.

3. Kako uzimati Phytocyst oralne kapi, otopina

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

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

Phytocyst oralne kapi, otopinu je potrebno uzeti s dovoljno tekućine.

Napomena: Potrebno je unositi velike količine tekućine za vrijeme liječenja.

Primjena u djece

Phytocyst oralne kapi, otopina se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 12 godina.

Trajanje liječenja

Ako simptomi bolesti ne prestaju tijekom 5 dana primjene lijeka ili ako se pogoršaju posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Lijek se ne smije uzimati dulje od 2 tjedna bez savjetovanja s liječnikom.

Ako uzmete više Phytocyst oralnih kapi, otopine nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli dvostruku ili trostruku dozu lijeka (40 do 90 kapi), u pravilu se ne očekuje pojava neželjenih posljedica. U tom slučaju nastavite uzimati lijek u skladu s propisanim uputama. U slučaju većeg predoziranja mogu se pojaviti nuspojave (vidjeti dio 4.) ili drugi nespecifični simptomi. U tom slučaju obratite se liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti Phytocyst oralne kapi, otopinu

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Nastavite liječenje kako je opisano u Uputi o lijeku.

Ako prestanete uzimati Phytocyst oralne kapi, otopinu

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

U slučaju prijave nuspojava, one se klasificiraju prema njihovoj učestalosti kako je prikazano u nastavku:

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

Vrlo rijetko: reakcije preosjetljivosti i alergijske reakcije.

Nepoznato: blaži simptomi u probavnom sustavu.

U slučaju pojave prvih znakova reakcije preosjetljivosti (npr. osip na koži) ili drugih nuspojava, potrebno je prekinuti primjenu lijeka i obavijestiti liječnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Phytocyst oralne kapi, otopinu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere će pomoći u očuvanju okoliša.

Uvjeti čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Rok valjanosti nakon otvaranja

Rok valjanosti nakon otvaranja je 3 mjeseca.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Phytocyst oralne kapi, otopina sadrži

- Djelatna tvar je:

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.

- Drugi sastojci su pročišćena voda i etanol 96 % V/V. Za upozorenja vezana za pomoćnu tvar vidjeti dio 2.

Kako Phytocyst oralne kapi, otopina izgleda i sadržaj pakiranja

Phytocyst oralne kapi, otopina je bistra smeđa tekućina.

Phytocyst oralne kapi, otopina je dostupna u pakiranjima od:

20 ml u smeđoj staklenoj bočici s kapaljkom u kutiji

50 ml u smeđoj staklenoj bočici s kapaljkom u kutiji

100 ml u smeđoj staklenoj bočici s kapaljkom u kutiji

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Alpen Pharma GmbH

Steinenfeld 3

77736 Zell am Harmersbach

Njemačka

Proizvođač

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
Steinenfeld 3
77 736 Zell am Harmersbach
Telefon: + 49 7835 6355 0
Telefaks: + 49 7835 6355 4685
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Alpen Pharma d.o.o.
Ul. Matije Petra Katančića 28
10430 Samobor
Tel. + 385 91 214 4013
Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2023.