ЛП-№(011100)-(РГ-RU) от 25.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18089
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФИТОЧИСТИН, 300 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: сенны листьев экстракт

Каждая таблетка содержит 0,300 г сенны экстракта сухого с содержанием суммы агликонов антраценового ряда в пересчете на хризофановую кислоту и сухое вещество 1,35 %.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской и риской, от коричневато-серого до коричневого с зеленоватым оттенком цвета с более светлыми и более темными вкраплениями.

Линия разлома (риска) не предназначена для разделения таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ФИТОЧИСТИН показан к применению у взрослых по показаниям:

- хронический запор, вызванный гипотонией и вялой перистальтикой толстого кишечника;
- регулирование стула при геморрое, проктите, трещинах анального отверстия.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым внутрь, по 1-2 таблетки 2-3 раза в день перед едой или по 1-2 таблетки на ночь и утром натощак. Курс лечения – от 1-4 дней до 1-1,5 мес.

Дети

Применение препарата ФИТОЧИСТИН у детей противопоказано (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к активному компоненту, указанному в части 2, и/или к любому

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18089
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

- спастический запор;
- спастический колит;
- острые воспалительные заболевания органов брюшной полости, аппендицит, кишечная непроходимость, ущемленная грыжа, прободная язва, проктит и геморрой (фаза обострения);
- «боль в животе» неустановленного генеза;
- метроррагия;
- желудочно-кишечное кровотечение;
- цистит;
- нарушение водно-электролитного обмена;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (из-за наличия лактозы),
- возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Сахарный диабет и лица, находящиеся на диете с пониженным содержанием углеводов.

Особые указания

При длительном применении препаратов сенны может развиваться привыкание, в связи с чем прием препарата ФИТОЧИСТИН целесообразно чередовать с другими слабительными средствами.

Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что в одной таблетке содержится около 0,088 г углеводов (0,007 ХЕ).

Необходимо проинформировать пациента, что в случае отсутствия дефекации в течение 3-х дней применения препарата необходимо обратиться к врачу.

Вспомогательные вещества

Препарат ФИТОЧИСТИН содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При длительном применении в высоких дозах возможно усиление побочных эффектов сердечных гликозидов и антиаритмических препаратов в связи с возможностью развития гипокалиемии.

При одновременном применении с тиазидными диуретиками, глюкокортикоидами и препаратами корня солодки увеличивается риск развития гипокалиемии.
Нарушает абсорбцию антибиотиков тетрациклинового ряда.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18089
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата во время беременности.

Лактация

Противопоказано применение препарата в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

ФИТОЧИСТИН не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, коликообразные боли в животе, метеоризм.

При длительном применении, особенно в высоких дозах, возможны колит, потеря с калом электролитов, в основном калия, альбуминурия, гематурия, отложение меланина в слизистой оболочке кишечника, тошнота, рвота, диарея, обесцвечивание мочи, кожная сыпь.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефоны: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Диарея, тошнота, рвота, нарушение водно-электролитного обмена, обесцвечивание мочи, кожная сыпь, судороги, сосудистый коллапс, спутанность сознания.

Лечение

Симптоматическое.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18089
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения запоров; контактные слабительные средства.

Код АТХ: A06AB06.

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Оказывает слабительное действие, наступающее через 8-12 ч. Слабительный эффект обусловлен содержанием антрагликозидов, воздействующих на рецепторы толстого кишечника и усиливающих его перистальтику, что приводит к более быстрому опорожнению кишечника.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахар молочный (лактозы моногидрат)

Крахмал картофельный

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В сухом месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18089
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата ФИТОЧИСТИН доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте экспертной организации www.regmed.ru