

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DEBELIZYNA, 3,27 g/5 g, pasta doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g produktu zawiera 65,45 g wyciągu zagęszczonego (1:3) z *Dolichosi biflorum seminis* (nasion fasoli indyjskiej).

Ekstrahent: woda

Dawka jednorazowa (5 g pasty) zawiera 3,27 g substancji czynnej.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: skrobia pszeniczna, parahydroksybenzoesan metylu (E 218) i parahydroksybenzoesan propylu (E 216).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasta doustna

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany jako środek moczopędny, wspomagający leczenie kamicy dróg moczowych (drobne złoży) i w profilaktyce kamicy dróg moczowych.

Produkt przeznaczony do stosowania u dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Przeciętnie 3 razy na dobę po 1 łyżeczce pasty (co odpowiada 5 g) rozpuszczonej w ½ szklanki (około 100 ml-120 ml) przegotowanej wody.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak dostępnych danych nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne

Podczas stosowania produktu zaleca się przyjmowanie dużej ilości płynów.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

W przypadku konieczności zmniejszenia ilości przyjmowanych płynów (np. ciężkie choroby serca lub nerek).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Brak danych na temat stosowania produktu u dzieci, młodzieży i osób w podeszłym wieku.

Jeśli objawy nasilą się, nie ustąpią lub towarzyszyć im będzie gorączka, ból i trudności w oddawaniu moczu lub obecność krwi w moczu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować leku przez dłuższy czas bez konsultacji z lekarzem.

Ten produkt zawiera bardzo małe ilości glutenu (pochodzącego ze skrobi pszenicznej) i określa się go jako „bezglutenowy”. W związku z tym jest bardzo mało prawdopodobne, aby spowodowało to jakiegokolwiek problemy u pacjentów z chorobą trzewną (celiaklą).

5 g produktu zawiera nie więcej niż 15 mikrogramów glutenu.

Produktu nie powinni stosować pacjenci z alergią na pszenicę (inną niż choroba trzewna).

Produkt zawiera parahydroksybenzoesan metylu (E 218) i parahydroksybenzoesan propylu (E 216), które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas nie stwierdzono.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Po przekroczeniu zalecanych dawek może wystąpić biegunka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Wymienione wskazania opierają się na długim okresie stosowania. Uważa się, że wyciąg z nasion fasoli indyjskiej wykazuje działanie diuretyczne. Podczas stosowania produktu u ludzi nie zaobserwowano zmian stężenia wapnia i fosforu nieorganicznego w surowicy krwi. Wyciągom wodnym z nasion fasoli indyjskiej przypisuje się też pozytywny wpływ na wydalanie rozkruszonych złogów (np. po zabiegu ESWL).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak wyników badań farmakokinetycznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych przedklinicznych farmakologicznych i toksykologicznych na zwierzętach dla produktu. Produkt jest stosowany od kilkadziesiąt lat u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Gliceryna
Woda oczyszczona
Skrobia pszeniczna
Agar
Parahydroksybenzoestan metylu (E 218)
Olejek pomarańczowy
Parahydroksybenzoestan propylu (E 216)
Kwas cytrynowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa w pudełku tekturowym.

1 tuba zawiera 100 g ± 4 g produktu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0092

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.07.1987 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17.05.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

27.11.2020 r.

*ChPL zgodna z Decyzją Prezesa URPLW MiPB
nr UR/ZD/2717/20 z dn. 27.11.2020 r.*