

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

2.1. Opis ogólny

Pasta zawierająca zagęszczony wyciąg z nasion fasoli indyjskiej.

2.2. Skład jakościowy i ilościowy

100 g produktu zawiera:

Substancja czynna: *Dolichosi biflorum seminis extractum* (1:3; woda) – 65,45 g

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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasta doustna

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z długiego okresu stosowania.

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany jako środek moczopędny, wspomagający leczenie kamicy dróg moczowych (drobne złoże) i w profilaktyce kamicy dróg moczowych. Produkt przeznaczony do stosowania u dorosłych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

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

Dzieci i młodzież

Brak dostępnych danych.

Sposób podawania

Podanie doustne

4.3. Przeciwwskazania

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

Uczulenie na którykolwiek składnik pasty, w tym na nipaginy.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Brak jest 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.

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.

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.

4.9. Przedawkowanie

Przy 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. Preparat jest stosowany od kilkudziesięciu lat u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Gliceryna, Woda oczyszczona, Skrobia pszeniczna, Agar, Parahydroksybenzoesan metylu (Nipagina M), Olejek pomarańczowy, Parahydroksybenzoesan propylu (Nipagina P), Kwas cytrynowy.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3. Okres ważności

3 lata od daty produkcji.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie stanowi tuba aluminiowa, zawierająca 100 g $\pm$ 4 g preparatu. Opakowaniem zewnętrznym jest kartonowe pudełko.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Herbapol Warszawa Sp. z o.o.
ul. Ołówkowa 54, 05-800 Pruszków
Polska
tel.: (22) 738 13 00

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:
R/0092

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Zezwolenie MZiOS nr 1560 z dnia 29 lipca 1987
Świadectwo Rejestracji nr R/0092 z 8 stycznia 1999
Decyzja Ministra Zdrowia nr RR/150/0092/04 z 11 marca 2004
Decyzja Ministra Zdrowia nr RR/0618/05 z 28 kwietnia 2005
Decyzja Ministra Zdrowia nr RRH/0616/08 z 21 maja 2008

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**