

2000-12-09

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

DEPULOL

(*Rosmarini aetheroleum* + *Eucalypti aetheroleum* + *Balsamum peruvianum*)
(5% + 5% + 6%), żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 g żelu zawiera:

Substancje czynne:

Olejek eukaliptusowy 5,0 g

Olejek rozmarynowy 5,0 g

Balsam peruwiański 6,0 g

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt zalecany jest pomocniczo w chorobach z przeziębienia, z towarzyszącymi im utrudnieniem odkrztuszania i kaszlem.

Produkt przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt stosuje się na skórę, dwa razy na dobę (rano i wieczorem) przez okres występowania dolegliwości, nacierając niewielką ilością żelu górne partie pleców i klatki piersiowej.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować preparatu u pacjentów uczulonych na balsam peruwiański lub propolis oraz nadwrażliwych na którykolwiek ze składników produktu, jak również u dzieci poniżej 6 miesiąca życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować szczególną ostrożność u osób ze skłonnością do astmy. Nie należy stosować w obrębie twarzy, zwłaszcza nosa, ze względu na możliwość wystąpienia skurczu oskrzeli.

Nie należy stosować na dużą powierzchnię ciała. Nie należy stosować na uszkodzoną powierzchnię skóry (otwarte rany), oparzenia, błony śluzowe.

Produktu nie powinny stosować osoby ze skłonnością do alergii, w szczególności osoby, u których wystąpiła nadwrażliwość na kwasy aromatyczne i ich pochodne (np.

kwas benzoesowy) lub produkty zawierające tego rodzaju związki (np. propolis). Brak danych klinicznych na temat bezpieczeństwa stosowania u niemowląt i dzieci.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Brak danych dotyczących interakcji z innymi lekami.

4.6 Ciąża i laktacja

Brak dostatecznych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak danych na temat wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry (rumień), objawów uczulenia np. wysypki, zwłaszcza u dzieci, należy przerwać stosowanie produktu. Jeśli objawy nie ustępują, konieczna jest konsultacja lekarska.

W przypadku wystąpienia duszności, konieczna jest natychmiastowa konsultacja lekarska.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas brak jest danych dotyczących przedawkowania produktu. Istnieją doniesienia dotyczące pojedynczych przypadków przedawkowania po zastosowaniu zewnętrznym zawartego w produkcie olejku eukaliptusowego: spowolnienie mowy, ataksja, osłabienie mięśni, utrata przytomności.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak jest dostatecznych danych dotyczących farmakokinetyki substancji czynnych produktu przy podaniu zewnętrznym u ludzi.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono przedklinicznych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu Depulol.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Karbomer 934 P, sodu wodorotlenek 30%, Polisorbat 20, emulgator Pionier 5300, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane niezgodności fizyczne i chemiczne z innymi lekami.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15 2/3

- 6.3 Okres ważności**
3 lata
- 6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**
Przechowywać w zamkniętym oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**
Opakowanie stanowi tuba aluminiowa zawierająca 20 g $\pm$ 2 % preparatu, zamknięta zakrętką, umieszczona w pudełku tekturowym wraz z ulotką dla pacjenta.
- 6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości**
Bez szczególnych wymagań.
- 7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
- 8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
7891
- 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**
04.09.1998/01.10.2003/14.04.2004
- 10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2008 -12- 17

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15 3/3