

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO STOPPOT 1g/g puder leczniczy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g pudru leczniczego zawiera 1 g metenaminy (*Methenaminum*).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Puder leczniczy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Nadmierne pocenie się stóp u dorosłych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy należy stosować najlepiej przed snem. Należy dokładnie umyć stopy mydłem, a następnie usunąć z nich nadmiar wody, gdyż produkt nie działa na suche lub bardzo mokre stopy. Następnie zapudrować produktem lekko wilgotne stopy w miejscach najbardziej pocących się, czyli na podeszwach, między palcami oraz pod palcami stóp. Ostrożnie nałożyć na stopy uprzednio zrolowane obcisłe skarpety, tak aby nie zetrzeć produktu ze stopy. Po okresie nie dłuższym 8 godzin, należy dokładnie umyć stopy i zmienić skarpety. Skuteczność lecznicza produktu utrzymuje się do 2 miesięcy.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować produktu:

- doustnie,
- u dzieci,
- w nadwrażliwości na substancję czynną - metenaminę,
- w przypadku otarć, ran i owrzodzeń skóry.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt jest przeznaczony do stosowania na skórę stóp u osób dorosłych, wyłącznie do jednorazowego użycia.

Mogą wystąpić objawy podrażnienia:

- po zastosowaniu produktu na nie umyte, spocone stopy o kwaśnym odczynie skóry,
- jeśli produkt pozostawi się na skórze stóp dłużej niż przez 8 godzin,
- jeśli stopy nie będą umyte niezwłocznie po użyciu produktu.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6. Cięża i laktacja

Brak odpowiednich badań dotyczących stosowania u kobiet w okresie ciąży i laktacji. Z tego powodu nie należy stosować w tym okresie.

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

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

4.8. Działania niepożądane

Może wystąpić podrażnienie skóry w postaci zaczerwienienia, świądu lub łuszczenia naskórka.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: lek przeciw poceniu się stóp.

Kod ATC: D11AA

Metenamina wykazuje działanie antyperspiracyjne, dlatego też znalazła zastosowanie jako lek przeciw poceniu się stóp.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Produkt nie zawiera substancji pomocniczych.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze pokojowej tj. od 15°C do 25°C, w zamkniętych opakowaniach.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik polietylenowy z wieczkiem zatrzaskowym zawierającym sorbent, ulotka.

30 g.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJACY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Parafarm S. C. A. i Sz. Kaczmarczyk ul. Ciesielska 7

97-200 Tomaszów Mazowiecki

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

4503

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

27.10.1999/ 2.12.2004/ 27.10.2005/16.12.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY

TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

16.12.2008 r.