

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

Dolichosi biflorum seminis extractum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Debelizyna i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Debelizyna
3. Jak stosować lek Debelizyna
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Debelizyna
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Debelizyna i w jakim celu się go stosuje

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

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny o działaniu moczopędnym, w postaci pasty doustnej zawierającej wyciąg z nasion fasoli indyjskiej.

Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt roślinny stosowany u dorosłych:

- w profilaktyce kamicy dróg moczowych,
- jako lek wspomagający w leczeniu kamicy dróg moczowych (drobne złoży).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Debelizyna

Kiedy nie stosować leku Debelizyna

- jeśli pacjent ma uczulenie na nasiona fasoli indyjskiej lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadkach, w których zaleca się przyjmowanie zmniejszonej ilości płynów (np. ciężkie choroby serca lub nerek).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Debelizyna należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Brak danych, nie zaleca się stosowania leku u dzieci, młodzieży i osób w podeszłym wieku. Z uwagi na brak danych na temat stosowania leku u tych pacjentów przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Jeśli objawy nie ustąpią, nasilą się 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.

Lek Debelizyna a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Interakcje z innymi lekami nie są znane.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią, dlatego lek może być stosowany wyłącznie po zasięgnięciu opinii lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Debelizyna zawiera parahydroksybenzoosan metylu (E218) i parahydroksybenzoosan propylu (E216)

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować lek Debelizyna

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pastę przyjmuje się doustnie po rozpuszczeniu w wodzie.

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

Brak dostępnych danych.

Zalecenia dodatkowe dotyczące stosowania:

- w zależności od zaleceń lekarza, należy przestrzegać zalecanej diety oraz przyjmowania zwiększonej ilości płynów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Debelizyna

W przypadku zastosowania większej dawki może wystąpić biegunka.

Pominięcie zastosowania leku Debelizyna

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Debelizyna

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Nie stwierdzono dotychczas występowania działań niepożądanych po zastosowaniu leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Debelizyna

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Debelizyna

- Substancją czynną leku jest wyciąg zagęszczony z nasion fasoli indyjskiej (*Dolichosi biflorum seminis extractum*). 100 g pasty zawiera 65,45 g wyciągu zagęszczonego (1:3) z *Dolichosi biflorum seminis* (nasiona fasoli indyjskiej). Ekstrahent: woda.
Dawka jednorazowa (5 g pasty) zawiera 3,27 g substancji czynnej.
- Pozostałe składniki to: gliceryna, woda oczyszczona, skrobia pszeniczna, agar, parahydroksybenzoestan metylu (E218), olejek pomarańczowy, parahydroksybenzoestan propylu (E216), kwas cytrynowy.

Jak wygląda lek Debelizyna i co zawiera opakowanie

Tuba aluminiowa w pudełku tekturowym.

1 tuba zawiera 100 g ± 4 g leku

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Herbapol Warszawa Sp. z o.o.

ul. Ołówkowa 54, 05-800 Pruszków

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa

tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2020 r.

W związku z upływem 90 dni od zgłoszenia w Agencji Rejestracyjnej pisma informującego o zmianie z dnia 21.10.2019 r. oraz brakiem sprzeciwu ze strony Agencji, w/w zmianę uważa się za przyjętą.