

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PEDIPUR, 200 mg/g, puder leczniczy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g pudru leczniczego zawiera 200 mg metenaminy (*Methenaminum*)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Puder leczniczy

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Nadmierna potliwość skóry stóp i dłoni.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Preparat do stosowania na skórę. Przed użyciem preparat należy wstrząsnąć. Przed zastosowaniem leku należy umyć starannie skórę nóg lub dłoni i wysuszyć. Nanieść niewielką ilość Pedipuru na skórę nóg lub dłoni, wcierać i pozostawić do wyschnięcia.

Lek stosować nie częściej niż 1 – 2 razy w tygodniu.

Po uzyskaniu poprawy zabiegi można stosować profilaktycznie co 14-20 dni.

4.3. Przeciwwskazania

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

Nie stosować produktu:

- na błony śluzowe,
- na otwarte rany,
- powierzchnie ciała pozbawione naskórka,
- na owrzodzenia.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku wystąpienia podrażnienia, zaczerwienienia skóry lek odstawić i zasięgnąć porady dermatologa.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkt daje niezgodności z lekami zawierającymi: substancje utleniające (nadmanganian potasu, azotany) – powodują rozkład metenaminy, kwasy i sole o odczynie kwaśnym – powodują hydrolizę do formaldehydu i odpowiedniej soli amonowej, węglany (magnezowy, wapniowy).

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Istnieje małe prawdopodobieństwo, aby substancja czynna leku Pedipur mogła stanowić zagrożenie dla płodu lub przenikała do mleka kobiet karmiących piersią. Jednak wobec braku odpowiednich badań, lek może być stosowany u kobiet w ciąży i karmiących piersią tylko po konsultacji z lekarzem w przypadku przewagi korzyści nad ryzykiem.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8. Działania niepożądane

Mogą wystąpić miejscowe odczyny alergiczne skóry.

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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9. Przedawkowanie

Nie są dostępne dane dotyczące przedawkowania produktu w przypadku stosowania zgodnie ze wskazaniami i zalecanym sposobem stosowania.

W przypadku pomyłkowego połknięcia leku mogą wystąpić: wysypka, podrażnienia nerek i pęcherza, krwimocz, nudności i wymioty.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciw nadmiernemu poceniu się

Kod ATC: D 11 AA

Mechanizm działania

Metenamina jest chemioterapeutyką o szerokim zakresie działania bakteriobójczego. Działanie swoje zawdzięcza uwolnionemu wskutek kontaktu z kwaśnym potem, aldehydowi mrówkowemu, który osłabia czynność gruczołów potowych oraz hamuje aktywność bakterii, przez co zmniejsza wydzielanie potu i hamuje jego rozkład przez bakterie.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Metenamina działa miejscowo, nie przenika w głębsze warstwy skóry, nie przedostaje się do krwiobiegu.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych przedklinicznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Cynku tlenek, talk, glicerol 86%, woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego nie należy mieszać z innymi lekami.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik polietylenowy zamykany zakrętką lub butelka ze szkła oranżowego zamykana zakrętką lub tuba aluminiowa wewnętrznie lakierowana z membraną i zakrętką lub tuba laminatowa z warstwą wewnętrzną z polietylenu i zakrętką z polipropylenu zawierające po 40 g lub 60 g produktu, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47-51, 61-896 Poznań, Polska

tel. + 48 61 886 18 00, fax +48 61 853 60 58

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Świadectwo Rejestracji MZiOS nr 6221

Pozwolenie nr R/3590

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

24.03.1995

10.12.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO