

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DIABETOFORT

Płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml płynu doustnego zawiera 1 ml wyciągu płynnego złożonego (1:1) z: *Phaseolus vulgaris* L., *pericarpium* (owocnia fasoli) / *Betula pendula* Roth i/lub *Betula pubescens* Ehrh. ale także krzyżówki tych gatunków, *folium* (liść brzozy) / *Agropyron repens*, *rhizoma* (kłącze perzu) / *Rubus fruticosus* L., *folium* (liść jeżyny) / *Rosa canina* L., *Rosa pendulina* L. i inne gatunki *Rosa species*, *fructus* (owoc róży) (30/20/20/20/10). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V). Zawartość etanolu w produkcie 60-70% (V/V).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy tradycyjnie stosowany w zaburzeniach w oddawaniu moczu. W porozumieniu z lekarzem lek może być stosowany przez osoby z rodzinną predyspozycją do cukrzycy jako wspomagający środek moczopędny, zmniejszający tendencję do wzrostu cukru po posiłku (w przypadkowej hiperglikemii).

4.2 Dawkowania i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat:

5 ml leku do 4 razy na dobę, po posiłku.

Dzieci poniżej 12 lat:

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i zawartość alkoholu.

Sposób podawania

Płyn przeznaczony do podania doustnego.

Należy odmierzyć pojedynczą dawkę poprzez przelanie leku z butelki do miarki, a następnie uzupełnić miarkę wodą lub sokiem owocowym i całość wypić. W razie potrzeby popić wodą. W czasie stosowania leku zaleca się przyjmowanie większej ilości płynów.

Czas stosowania

Jeśli po upływie 5 dni stosowania leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na którykolwiek składnik produktu leczniczego

4.4 Ostrzeżenie specjalne i środki ostrożności dotyczące stosowania

- W przypadku nieustąpienia lub nasilenia objawów po 5 dniach stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem.
- Nie zaleca się stosowania w przypadku obrzęków wywołanych niewydolnością serca lub nerek.
- W czasie terapii zaleca się przyjmowanie większej ilości napojów.
- Ponieważ produkt leczniczy zawiera tanoidy hydrolizujące, długotrwałe stosowanie może prowadzić do dysfunkcji wątroby, dlatego lek należy stosować krótkotrwale
- Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego wystąpią dolegliwości takie jak gorączka, trudności w oddawaniu moczu, skurcze, pojawienie się krwi w moczu, należy skonsultować się z lekarzem.
- Ten produkt leczniczy zawiera 60-70% (V/V) etanolu (alkoholu). Pojedyncza dawka leku (5 ml) zawiera do 2,76 g etanolu, co odpowiada 70 ml piwa lub 29 ml wina. Preparat może działać szkodliwie u osób uzależnionych od alkoholu, a także osób z niewydolnością wątroby, padaczką, alkoholizmem, uszkodzeniami mózgu i chorobami psychicznymi.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne formy interakcji

Dotychczas nie obserwowano.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W okresie ciąży lub karmienia piersią nie zaleca się przyjmowania produktu Diabetofort. Brak danych na temat wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano. Produkt zawiera etanol. Przy stosowaniu zgodnie z zaleconym dawkowaniem produkt nie wywiera istotnego wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn. Pomimo to najlepiej nie przyjmować leku bezpośrednio przed podejmowaniem takich czynności. Przy przyjęciu dawki leku przekraczającej dawkę zalecaną, może nastąpić osłabienie zdolności psychofizycznych, na skutek przyjęcia zwiększonej ilości alkoholu.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego (nudności, wymioty, biegunka) lub reakcje alergiczne na przetwory z brzozy (świąd, wysypka, pokrzywka, alergiczny nieżyt nosa).

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 (Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Może nastąpić osłabienie zdolności psychofizycznych oraz nudności i wymioty. Przy znacznym przedawkowaniu leku mogą wystąpić objawy typowe dla zatrucia alkoholowego; biegunka, wymioty, zaburzenia koordynacji ruchowej, osłabienie mięśni, senność.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie wykonano badań farmakodynamicznych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie wykonano badań farmakokinetycznych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano badań przedklinicznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE.

6.1 Wykaz składników pomocniczych

Nie dotyczy.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Dopuszczalne jest lekkie zmętnienie powstałe w czasie przechowywania. Leku nie stosować po upływie terminu ważności podanym na opakowaniu. Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie produktu leczniczego Diabetofort stanowi butelka ze szkła barwnego, z nakrętką z polietylenu oraz załączoną miarką z polipropylenu, umieszczone w kartoniku. Opakowanie zawiera 100 g produktu leczniczego.

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

Brak szczególnych wymagań dotyczących przygotowania produktu leczniczego i usuwania jego pozostałości.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne "Leki Natury" Tadeusz Polański Sp. z o.o.
ul. Zielona 30, 08-500 Ryki

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIA DO OBROTU.

15510

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

Data wydania ostatniego przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11 kwietnia 2014r.

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

marzec 2024