CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DEPULOL, (5% + 5% + 6%), żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g żelu zawiera 5 g olejku eterycznego eukaliptusowego (*Eucalypti aetheroleum*), 5 g olejku rozmarynowego (*Rosmarinus officinalis* L., aetheroleum) oraz 6 g balsamu peruwiańskiego (*Myroxylon balsamum var. pereirae,* balsamum).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel.
Żel beżowy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.
Produkt zalecany jest pomocniczo w chorobach związanych z przeziębieniem, z towarzyszącym utrudnieniem odkrztuszania i kaszlem.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli, młodzież oraz dzieci w wieku powyżej 30 miesięcy
Produkt stosuje się dwa razy na dobę (rano i wieczorem) przez okres występowania dolegliwości, nacierając niewielką ilością żelu górne partie pleców i klatki piersiowej.

Dzieci w wieku od 6 do 30 miesięcy
U dzieci w wieku od 6 do 30 miesięcy, z uwagi na zawartość olejku eterycznego eukaliptusowego, produkt leczniczy można stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem (patrz punkt 4.4).
Produkt stosuje się dwa razy na dobę (rano i wieczorem) przez okres występowania dolegliwości.
U pacjentów z tej grupy wiekowej, produkt można stosować wyłącznie na plecach, nacierając niewielką ilością żelu górne partie pleców. Miejsce aplikacji żelu powinno być natychmiast zakryte odzieżą (podkoszulka, koszulka lub podobna odzież dziecięca).

Dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy życia
Stosowanie produktu u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Sposób podania
Podanie na skórę.

Czas stosowania
Jeżeli podczas stosowania produktu objawy utrzymują się dłużej niż tydzień, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne (olejek rozmarynowy, olejek eteryczny eukaliptusowy, balsam peruwiański), propolis, 1,8-cyneol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy oraz dzieci, u których w przeszłości występowały napady padaczkowe (na tle gorączkowym lub innym).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U dzieci w wieku od 6 do 30 miesięcy produkt leczniczy należy stosować ostrożnie i po konsultacji z lekarzem. Istnieje ryzyko, że przetwory roślinne zawierające 1,8-cyneol (takie jak olejek eteryczny eukaliptusowy lub inne olejki eteryczne) mogą wywoływać skurcz krtani. Nie stosować w obrębie twarzy, zwłaszcza nosa.

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

Należy zachować szczególną ostrożność u osób ze skłonnością do astmy.

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).

W przypadku wystąpienia podrażnienia, skórnych reakcji alergicznych (rumień), objawów uczulenia np. wysypki, zwłaszcza u dzieci, należy przerwać stosowanie produktu. W przypadku wystąpienia duszności lub pojawienia się ropnej plwociny konieczna jest natychmiastowa konsultacja lekarska.

Po użyciu produktu leczniczego należy dokładnie umyć ręce. Kontakt produktu z oczami może spowodować podrażnienia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych dotyczących interakcji z innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Brak danych na temat wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

U osób wrażliwych mogą wystąpić podrażnienia, skórne reakcje alergiczne (rumień), objawy uczulenia np. wysypka, duszności (patrz punkt 4.4).

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:
Aleje Jerozolimskie 181C, 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

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

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.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętym oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25^{o}C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie stanowi tuba aluminiowa z zakrętką polietylenową, umieszczona w pudełku tekturowym. Zawartość opakowania: 20 g produktu.

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

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
tel.: +48 (71) 352 95 22
faks: +48 (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7891

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04.09.1998 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23.12.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO