

## **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**

##### Dawkowanie

Nanieść niewielką ilość produktu leczniczego Pedipur na skórę nóg lub dłoni, wcierać i pozostawić do wyschnięcia.

Produkt leczniczy stosować nie częściej niż 1 lub 2 razy w tygodniu.

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

##### Sposób podawania

Podanie na skórę.

Przed użyciem produkt leczniczy należy wstrząsnąć. Przed zastosowaniem produktu leczniczego należy umyć starannie skórę nóg lub dłoni i wysuszyć.

#### **4.3. Przeciwwskazania**

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

Nie stosować produktu leczniczego:

- 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 produkt leczniczy odstawić i zasięgnąć porady dermatologa.

#### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Produkt leczniczy 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**

##### Ciąża i karmienie piersią

Istnieje małe prawdopodobieństwo, aby substancja czynna produktu leczniczego Pedipur mogła stanowić zagrożenie dla płodu lub przenikała do mleka kobiecego. Jednak wobec braku odpowiednich badań, produkt leczniczy 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**

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

#### **4.9. Przedawkowanie**

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

W przypadku pomyłkowego połykania produktu leczniczego 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 chemioterapeutykiem 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**

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

### **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 specjalnych 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

**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**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24 marzec 1995  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10 grudzień 2008

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

06/2025