

# DIABETOFORT®

Płyn doustny

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje 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 można było ją przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- 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 farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni stosowania leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

## Spis treści ulotki

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

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

#### 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).

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

### 2. Informacje ważne przed rozpoczęciem stosowania leku

#### Diabetofort Kiedy nie stosować leku Diabetofort

- Jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość na jakikolwiek składnik leku

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- 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

#### Dzieci

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

#### Lek Diabetofort a inne leki

Dotychczas nie obserwowano interakcji.

#### Ciąża i karmienie piersią

W okresie ciąży lub karmienia piersią nie zaleca się przyjmowania produktu Diabetofort.

#### Prowadzenia pojazdów i obsługa 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.

### 3. Jak stosować lek Diabetofort

#### 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.

## **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Diabetofort**

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, sennaść.

## **Pominięcie przyjęcia dawki leku Diabetofort**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Dotychczas nie odnotowano. Mogą wystąpić dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego (nudności, wymioty, biegunka) lub reakcje alergiczne na przetwory z brzozy (świąd, wysypka, pokrzywka, alergiczny nieżyt nosa).

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 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 Diabetofort**

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. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Diabetofort**

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).

### **Jak wygląda lek Diabetofort i co zawiera opakowanie**

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.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Leki Natury” Tadeusz Polański Sp. z o.o.  
ul. Zielona 30, 08-500 Ryki  
Tel: 81 865 10 69



Data opracowania ulotki: 31.12.2019