

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПРОПОСОЛ-км

Склад:

діюча речовина: прополіс;

1 балон містить прополісу 1,5 г;

допоміжні речовини: етанол (96 %), гліцерин.

Лікарська форма. Спрей для ротової порожнини.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина темно-жовтого кольору з характерним запахом прополісу.

Фармакотерапевтична група. Засоби для застосування у стоматології. Протимікробні та антисептичні лікарські засоби для місцевого застосування у стоматології.

Код АТХ А01А В11.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Антисептичний, протизапальний, болезаспокійливий та ранозагоювальний засіб, дія якого зумовлена властивостями комплексу біологічно активних речовин прополісу (флавоноїди, вітаміни, амінокислоти).

Фармакокінетика.

Дані не представлені.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування запальних захворювань слизової оболонки ротової порожнини: афтозних, катаральних, виразкових стоматитів, катаральних гінгівітів, тонзиліту, глоситів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу/ продуктів бджільництва, екзема (гострі форми), кровотечі з уражених ділянок слизової оболонки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не рекомендується застосовувати одночасно з іншими антисептичними засобами та продуктами бджільництва.

Особливості застосування.

Уникати потрапляння лікарського засобу в очі, оскільки він містить етанол.

Перед застосуванням лікарського засобу рекомендується промити ротову порожнину теплою кип'яченою водою. Оскільки лікарський засіб містить етанол, його слід з обережністю призначати пацієнтам із захворюваннями печінки. Після зрошування ротової порожнини лікарським засобом слід утримуватися від вживання їжі впродовж 15-30 хвилин.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності лікарський засіб слід застосовувати з урахуванням співвідношення користь для матері/ ризик для плода. У разі необхідності застосування лікарського засобу годування груддю рекомендується припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лікарський засіб містить 80 % етанолу 96 %. При натискуванні на головку розпилювача протягом 1-2 секунд у ротову порожнину разом з лікарським засобом потрапляє до 0,8 г етанолу 96 %, що не може негативно вплинути на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовувати дорослим та дітям віком від 12 років для зрошення ураженої ділянки у ротовій порожнині. На початку лікування лікарський засіб застосовувати 2-3 рази на добу, після зменшення вираженості запального процесу – 1-2 рази на добу до повного одужання. Курс лікування – 3-7 днів.

Правила користування балоном.

1. Зняти захисний ковпачок з балона і, переконавшись у чистоті розпилювача, надіти його на шток клапана.
2. Тримавши балон вертикально, натиснути кілька разів на розпилювач до появи перших крапель рідини.
3. Вільний кінець розпилювача ввести у ротову порожнину та, спрямувавши розпилювач на уражену ділянку, натиснути на головку розпилювача 1-2 рази і рівномірно зросити лікарським засобом ділянку ротової порожнини.
4. Після розпилювання лікарського засобу слід утримуватись від прийому їжі та пиття до припинення печіння у ротовій порожнині.
5. Закінчивши зрошування, завжди необхідно закривати балон захисним ковпачком.

Догляд за розпилювачем. Щоб уникнути закупорки розпилювача, його слід промити під струменем теплої води та, струснувши залишки води, просушити у теплому місці, не піддаючи дії високої температури.

Діти.

Лікарський засіб не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Симптоми: алергічні реакції, нестерпне печіння та сухість у ротовій порожнині.

Лікування: при значній вираженості зазначених симптомів слід промити ротову порожнину теплою кип'яченою водою, а при наявності алергічних реакцій – призначити антигістамінні лікарські засоби.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: алергічні реакції, у тому числі алергічний дерматит, гіперемія, свербіж шкіри, висипання, ларингоспазм, задишка, набряк Квінке.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота.

Місцеві ефекти: відчуття легкого печіння язика, сухість у роті.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 25 г у балоні аерозольному з клапаном насосного типу; по 1 балону з розпилювачем та захисним ковпачком у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «СТОМА».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61105, м. Харків, вул. Ньютона, 3.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ПРОПОСОЛ-км

Состав:

действующее вещество: прополис;

1 баллон содержит прополиса 1,5 г;

вспомогательные вещества: этанол (96 %), глицерин.

Лекарственная форма. Спрей для ротовой полости.

Основные физико-химические свойства: прозрачная жидкость темно-желтого цвета с характерным запахом прополиса.

Фармакотерапевтическая группа. Средства для применения в стоматологии.

Противомикробные и антисептические лекарственные средства для местного применения в стоматологии.

Код АТХ А01А В11.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Антисептическое, противовоспалительное, болеутоляющее и ранозаживляющее средство, действие которого обусловлено свойствами комплекса биологически активных веществ прополиса (флавоноиды, витамины, аминокислоты).

Фармакокинетика.

Данные не представлены.

Клинические характеристики.

Показания.

Местное лечение воспалительных заболеваний слизистой оболочки ротовой полости: афтозных, катаральных, язвенных стоматитов, катаральных гингивитов, тонзиллита, глосситов.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства/ продуктам пчеловодства, экзема (острые формы), кровотечения из пораженных участков слизистой оболочки.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Не рекомендуется применять одновременно с другими антисептическими средствами и продуктами пчеловодства.

Особенности применения.

Избегать попадания лекарственного средства в глаза, поскольку оно содержит этанол.

Перед применением лекарственного средства рекомендуется промыть ротовую полость теплой кипяченой водой. Поскольку лекарственное средство содержит этанол, его следует с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями печени. После орошения ротовой полости лекарственным средством следует воздерживаться от приема пищи в течение 15-30 минут.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В период беременности лекарственное средство следует применять с учетом соотношения польза для матери/ риск для плода. При необходимости применения лекарственного средства кормление грудью рекомендуется прекратить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Лекарственное средство содержит 80 % этанола 96 %. При нажатии на головку распылителя в течение 1-2 секунд в ротовую полость вместе с лекарственным средством попадает до 0,8 г этанола 96 %, что не может негативно повлиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Лекарственное средство применять взрослым и детям с 12 лет для орошения пораженного участка в ротовой полости. В начале лечения лекарственное средство применять 2-3 раза в сутки, после уменьшения выраженности воспалительного процесса – 1-2 раза в сутки до полного выздоровления. Курс лечения – 3-7 дней.

Правила пользования баллоном.

1. Снять защитный колпачок с баллона и, убедившись в чистоте распылителя, надеть его на шток клапана.
2. Держа баллон вертикально, нажать несколько раз на распылитель до появления первых капель жидкости.
3. Свободный конец распылителя ввести в ротовую полость и, направив распылитель на пораженный участок, нажать на головку распылителя 1-2 раза и равномерно оросить лекарственным средством участок ротовой полости.
4. После распыления лекарственного средства следует воздерживаться от приема пищи и питья до прекращения жжения в ротовой полости.

5. Закончив орошение, всегда необходимо закрывать баллон защитным колпачком.

Уход за распылителем. Во избежание закупорки распылителя, его следует промыть под струей теплой воды и, стряхнув остатки воды, просушить в теплом месте, не подвергая воздействию высокой температуры.

Дети.

Лекарственное средство не применять детям до 12 лет.

Передозировка.

Симптомы: аллергические реакции, невыносимое жжение и сухость в ротовой полости.

Лечение: при значительной выраженности указанных симптомов следует промыть ротовую полость теплой кипяченой водой, а при наличии аллергических реакций – назначить антигистаминные лекарственные средства.

Побочные реакции.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, в том числе аллергический дерматит, гиперемия, зуд кожи, сыпь, ларингоспазм, одышка, отек Квинке.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота.

Местные эффекты: чувство легкого жжения языка, сухость во рту.

Срок годности.

3 года.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка.

По 25 г в баллоне аэрозольном с клапаном насосного типа; по 1 баллону с распылителем и защитным колпачком в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. АО «СТОМА».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 61105, г. Харьков, ул. Ньютона, 3.