ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПРОПОЛІСУ НАСТОЙКА

(PROPOLISI TINCTURA)

Склад:

діюча речовина:

1 флакон містить прополісу настойки (propolisi tinctura) (1:10) (екстрагент – етанол 80 %) – 25 мл;

допоміжні речовини: відсутні.

Лікарська форма. Настойка.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина від жовто-коричневого до червоно-коричневого кольору, зі специфічним запахом; допускається наявність осаду.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування ран та виразкових уражень. Препарати, що сприяють загоюванню ран.

Код АТХ D03A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Прополіс (бджолиний клей) – продукт життєдіяльності бджіл, який містить ряд біогенних речовин: ефірні олії, суміш смол, віск, флавоноїди, флавони, похідні коричної кислоти.

Фармакокінетика.

Проявляє протимікробну, протизапальну активність, прискорює процеси регенерації (відновлення уражених тканин).

Клінічні характеристики.

Показання.

Мікротравми і поверхневі ушкодження шкіри, слизових оболонок, отит, фарингіт, тонзиліт, гайморит, пародонтит.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до прополісу або індивідуальна непереносимість, особливо в осіб із захворюваннями печінки або нирок, екзема, алергічні реакції (особливо на продукти бджільництва), кровотечі з уражених ділянок шкіри і слизових оболонок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не рекомендується змішувати з іншими антисептичними засобами або продуктами бджільництва.

Особливості застосування.

При застосуванні препарату можливі ускладнення, тому пацієнта необхідно попередити про можливість їх появи. Симптоми непереносимості прополісу можуть виникнути одразу після його застосування або через кілька годин і навіть діб. В окремих пацієнтів вони з’являються лише при проведенні повторного курсу лікування.

Перед першим застосуванням препарату необхідно провести пробу на переносимість: нанести препарат ватною паличкою на шкіру передпліччя або на шкіру піднебіння і спостерігати протягом 30 хвилин. При появі вираженої гіперемії, сильного печіння або пухиря застосування препарату протипоказане. Якщо проба на переносимість позитивна або непереносимість проявилася під час застосування препарату, його застосування необхідно припинити і призначити антигістамінні засоби.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю препарат не рекомендується застосовувати.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Настойку прополісу застосовувати місцево дорослим та дітям віком від 3 років у вигляді аплікацій, полоскань, промивань, а також призначати у формі інгаляцій. У випадку мікротравм та гнійних захворювань шкіри настойку прополісу наносити тампоном на уражену ділянку 1-3 рази на добу. Під час лікування зовнішнього гнійного отиту, після туалету слухового проходу у вухо вводити тампон, змочений настойкою прополісу (на 1-2 хвилини 2-3 рази на добу) або закапувати по 1-2 краплі настойки прополісу 3-4 рази на добу. У разі хронічного тонзиліту і фарингіту слизову оболонку змащувати 1-2 рази на добу протягом 8-15 днів. Крім того, при тонзиліті настойку прополісу застосовувати для приготування інгаляційного спиртово-водного розчину у співвідношенні 1:20.

Проводити 1-2 інгаляції на добу, курс лікування – 7-10 днів. У разі хронічного гайморит промивати гайморові пазухи розчином, приготовленим із настойки прополісу і 0,9 % розчину натрію хлориду (у співвідношенні 1:10) 2 рази на добу протягом 2 тижнів. У разі пародонтозу настойку прополісу вводити на турундах у пародонтальні кишені на 5 хвилин. У разі поверхневих ерозій і уражень слизової оболонки порожнини рота для полоскання застосовувати розчин, приготовлений з 15 мл настойки прополісу на ½ склянки теплої води, 4-5 разів на добу протягом 3-4 днів.

Діти.

Застосовувати дітям віком від 3 років.

Передозування.

Симптоми: зникнення апетиту, зниження загального тонусу організму, млявість, поява шкірних висипань.

Терапія: лікування антигістамінними препаратами.

Побічні реакції.

Препарат у звичайних терапевтичних дозах не є токсичним і переноситься добре. Побічні реакції виникають рідко, результат їх сприятливий.

Можливі побічні реакції:

- *з боку шкіри та підшкірної клітковини:* кропив'янка, локальний свербіж шкіри, локальний набряк, почервоніння шкіри, пухирі, везикулярні висипання, сухість і тріщини шкіри, особливо на кистях та інших частинах тіла, що контактують з препаратом;

- *з боку центральної нервової системи:* запаморочення;

- *з боку імунної системи:* алергічні реакції, у тому числі алергічний дерматит, гіперемія, свербіж шкіри, висипання, ларингоспазм, задишка, набряк Квінке, підвищення температури тіла;

- *з боку шлунково-кишкового тракту:* нудота.

- *з боку дихальної системи:* задишка.

Можливі місцеві реакції, у тому числі відчуття печіння язика, сухість у роті.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 25 мл у флаконі.

По 25 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

АТ «ВІТАМІНИ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Успенська, 31.

Заявник.

АТ «ВІТАМІНИ».

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Успенська, 31.