ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПРОПОСОЛ-ЗДОРОВ’Я

(PROPOSOL-ZDOROVYE)

Склад:

діюча речовина: фенольний гідрофобний препарат прополісу;

1 балон (25 г) містить фенольного гідрофобного препарату прополісу у перерахуванні на 100 % вміст суми фенольних сполук 0,75 г;

1 флакон (50 г) містить фенольного гідрофобного препарату прополісу у перерахуванні на 100 % вміст суми фенольних сполук 1,5 г;

допоміжні речовини: етанол 96 %, гліцерин.

Лікарська форма. Спрей для ротової порожнини.

Основні фізико-хімічні властивості: рідина від темно-жовтого до коричневого кольору з характерним запахом прополісу.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні та антисептичні препарати для місцевого застосування у стоматології. Код АТХ А01А В11.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат природного походження на основі продукту життєдіяльності бджіл – прополісу. Дія препарату зумовлена властивостями комплексу біологічно активних речовин прополісу (флавони, флавоноїди, похідні коричної кислоти).

Має протизапальні, протимікробні (відносно грампозитивних бактерій) та аналгезуючі властивості (спричиняє аналгезію слизових оболонок і шкіри, знижує болісність уражених тканин), сприяє росту грануляцій, прискорює процес регенерації і епітелізації ранових поверхонь; стимулює метаболічні процеси. Ефективний як у ранні терміни, так і при гнійно-некротичному процесі, що розвинувся.

Клінічні характеристики.

Показання. Місцеве лікування запальних захворювань (катаральний, афтозний, виразковий стоматит) і поверхневих ушкоджень слизової оболонки ротової порожнини, катарального гінгівіту, тонзиліту, глоситів.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату/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 або продуктами бджільництва.

Особливості застосування. Перед застосуванням препарату рекомендується промити порожнину рота теплою кип'яченою водою. Після зрошування порожнини рота препаратом слід утримуватися від вживання їжі впродовж 15-30 хвилин. Неприпустиме потрапляння препарату в очі.

Застосування у період вагітності або годування груддю. У період вагітності препарат слід застосовувати з урахуванням співвідношення користь для матері/ ризик для плода. При необхідності застосування препарату годування груддю рекомендується припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Препарат містить 65,6 % етанолу 96 %. При введенні разової дози препарату у ротову порожнину потрапляє не більше 0,2 г етанолу 96 %, що не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати дорослим і дітям віком від 12 років місцево на слизову оболонку порожнини рота шляхом зрошування. Тривалість розпилювання –1–2 секунди.

Зрошувати 2–3 рази на добу у гострому періоді запального процесу і 1–2 рази на добу при зниженні його вираженості. Курс лікування – 3–7 днів.

Правила користування.

Зняти захисний ковпачок з балона/флакона і, переконавшись у чистоті насадки, надіти її на

шток клапана.

Вільний кінець насадки ввести у порожнину рота і натиснути на головку насадки. Розпилювати у порожнині рота на фазі вдиху або на патологічне вогнище. Тривалість розпилювання – 1–2 секунди.

Закінчивши зрошування порожнини рота, закрити балон/флакон захисним ковпачком, щоб запобігти його забрудненню.

Насадку слід тримати у чистоті; після використання бажано промити її під струменем теплої води з подальшим висушуванням у теплому місці.

Діти. Препарат застосовувати дітям віком від 12 років.

Передозування.

Випадки передозування не описані. Можливе посилення побічних ефектів препарату.

Лікування: промивання порожнини рота теплою кип’яченою водою, при наявності алергічних реакцій – антигістамінні препарати.

Побічні реакції. В окремих випадках можливі алергічні реакції (у т. ч. алергічний дерматит, гіперемія, свербіж шкіри, висипання, ларингоспазм, задишка, набряк Квінке), нудота, місцеві ефекти (відчуття легкого печіння язика, сухість у роті).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. 1 балон 25 г з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком у коробці; 1 флакон 50 г з оральним розпилювальним пристроєм і захисним ковпачком у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.