

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 гаймориту 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 тону 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.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С 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.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ПРОПОЛИСА НАСТОЙКА

(PROPOLISI TINCTURA)

Состав:

действующее вещество: 1 флакон содержит прополиса настойки (propolisi tinctura) (1:10) (экстрагент – этанол 80 %) – 25 мл;

вспомогательные вещества: отсутствуют.

Лекарственная форма. Настойка.

Основные физико-химические свойства: прозрачная жидкость от желто-коричневого до красно-коричневого цвета, со специфическим запахом; допускается наличие осадка.

Фармакотерапевтическая группа. Средства для лечения ран и язвенных поражений. Препараты, способствующие заживлению ран.

Код АТХ D03A X.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Прополис (пчелиный клей) – продукт жизнедеятельности пчел, который содержит ряд биогенных веществ: эфирные масла, смесь смол, воск, флавоноиды, флавоны, производные коричной кислоты.

Фармакокинетика.

Проявляет противомикробную, противовоспалительную активность, ускоряет процессы регенерации (восстановления пораженных тканей).

Клинические характеристики.

Показания.

Микротравмы и поверхностные повреждения кожи, слизистых оболочек, отит, фарингит, тонзиллит, гайморит, пародонтит.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к прополису либо индивидуальная непереносимость, особенно у лиц с заболеваниями печени и почек, экзема, аллергические реакции (особенно на продукты пчеловодства), кровотечения из поврежденных участков кожи и слизистых оболочек.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Не рекомендуется смешивать с другими антисептическими средствами или продуктами пчеловодства.

Особенности применения.

При применении препарата возможны осложнения, поэтому пациента необходимо предупредить о возможности их появления. Симптомы непереносимости прополиса могут возникнуть сразу после его применения или через несколько часов и даже суток. У отдельных пациентов они появляются лишь при проведении повторного курса лечения.

Перед первым применением препарата необходимо провести пробу на переносимость: нанести препарат ватной палочкой на кожу предплечья или на кожу нёба и наблюдать в течение 30 минут. При появлении выраженной гиперемии, сильного жжения или волдыря применение препарата противопоказано. Если проба на переносимость положительная либо непереносимость проявились во время применения препарата, его применение необходимо прекратить и назначить антигистаминные средства.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В период беременности или кормления грудью препарат не рекомендуется применять.

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

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Настойку прополиса применять местно взрослым и детям с 3 лет в виде аппликаций, полосканий, промываний, а также назначать в форме ингаляций. При микротравмах и гнойничковых заболеваниях кожи настойку прополиса наносить тампоном на пораженный участок 1-3 раза в сутки. При наружном гнойном отите, после туалета слухового прохода в ухо вводить тампон, пропитанный настойкой прополиса (на 1-2 минуты 2-3 раза в сутки) или закапывать по 1-2 капли настойки прополиса 3-4 раза в сутки. При хроническом тонзиллите и фарингите слизистую оболочку смазывать 1-2 раза в сутки в течение 8-15 дней. Кроме того, при тонзиллите настойку прополиса использовать для приготовления ингаляционного спиртово-водного раствора в соотношении 1:20.

Проводить 1-2 ингаляции в сутки, курс лечения – 7-10 дней. При хроническом гайморите проводить промывание гайморовых пазух раствором, приготовленным из настойки прополиса и 0,9 % раствора натрия хлорида (в соотношении 1:10) 2 раза в сутки в течение 2 недель. При пародонтозе настойку прополиса вводить на турундах в пародонтальные карманы на 5 минут. При поверхностных эрозиях и поражениях слизистой оболочки полости рта для полоскания применять раствор, приготовленный из 15 мл настойки прополиса на ½ стакана теплой воды, 4-5 раз в сутки, в течение 3-4 дней.

Дети.

Применять детям с 3 лет.

Передозировка.

Симптомы: исчезновение аппетита, снижение общего тонуса организма, вялость, появление кожной сыпи.

Терапия: лечение антигистаминными препаратами.

Побочные реакции.

Препарат в обычных терапевтических дозах не обладает токсичностью и переносится хорошо. Побочные реакции возникают редко, исход их благоприятный.

Возможны побочные реакции:

- *со стороны кожи и подкожной клетчатки:* крапивница, локальный зуд кожи, локальный отёк, покраснение кожи, волдыри, везикулярные высыпания, сухость и трещины кожи, особенно на кистях и других частях тела, контактирующих с препаратом;
- *со стороны центральной нервной системы:* головокружение;
- *со стороны иммунной системы:* аллергические реакции, в том числе аллергический дерматит, гиперемия, зуд кожи, высыпания, ларингоспазм, одышка, отек Квинке, повышение температуры тела;

- со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота;
- со стороны дыхательной системы: одышка.

Возможны местные реакции, в том числе ощущение жжения языка, сухость во рту.

Срок годности.

2 года.

Условия хранения.

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 25 мл во флаконе.

По 25 мл во флаконе, по 1 флакону в пачке.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

АО «ВИТАМИНЫ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 20300, Черкасская обл., г. Умань, ул. Успенская, 31.

Заявитель.

АО «ВИТАМИНЫ».

Местонахождение заявителя и/или представителя заявителя.

Украина, 20300, Черкасская обл., г. Умань, ул. Успенская, 31.