ЛП-№(008082)-(РГ-RU) от 11.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.12.2024 № 27052
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Прополиса настойка, настойка.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: прополис.

Для приготовления 1000 мл настойки используют: прополис – 100 г.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка.

Прозрачная жидкость красно-коричневого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Прополиса настойка показан к применению у взрослых пациентов от 18 лет для лечения следующих состояний:

Микротравмы и поверхностные повреждения кожных покровов и слизистых оболочек, отит, фарингит, тонзиллит, заболевания пародонта.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Участки с поверхностными повреждениями кожных покровов (микротравмами) обрабатывают тампоном, смоченным настойкой прополиса, 1-3 раза в день.

При хронических гнойных отитах после тщательной очистки от гноя в ухо вводят тампон, пропитанный настойкой прополиса, на 1-2 минуты 2-3 раза в день или закапывают по 1-2 капли в ухо 3-4 раза в день.

При хроническом фарингите и тонзиллите настойкой прополиса смазывают миндалины 1-2 раза в день в течение 8-15 дней. Кроме того, водный раствор настойки прополиса в соотношении 1:20 используют для ингаляций. Курс лечения 1-2 ингаляции в день в течение 7-10 дней.

При заболеваниях пародонта настойку прополиса вводят на турундах в пародонтальные карманы на 5 минут после глубокого кюретажа.

При повреждениях слизистой оболочки полости рта водный раствор настойки прополиса (15 мл на ½ стакана теплой воды) применяют для полосканий 4-5 раз в день в течение 3-4 дней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.12.2024 № 27052
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно, местно, ингаляционно.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к прополису и продуктам пчеловодства или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, поллинозы, острая экзема, детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При развитии аллергических реакций применение препарата следует прекратить.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции (зуд, покраснение кожи, сыпь), кратковременное ощущение жжения в месте нанесения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.12.2024 № 27052
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

При применении препарата в соответствие с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При чрезмерном нанесении препарата возможно усиление побочных эффектов. При случайном проглатывании проводят симптоматическую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие лечебные средства.

Код АТХ: V03AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Оказывает противовоспалительное и ранозаживляющее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 80 %

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.12.2024 № 27052
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90, 100 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми или пробками-капельницами полиэтиленовыми и навинчиваемыми пластмассовыми крышками.

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90 и 100 мл во флаконы темного стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми или пробками-капельницами или пробками и навинчиваемыми пластмассовыми крышками.

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90 и 100 мл препарата во флаконы, банки полимерные или флаконы-капельницы из полиэтилена низкого давления или высокого давления, укупоренные пробками полиэтиленовыми, или пробками-капельницами, или пробками, и навинчиваемыми пластмассовыми крышками или укупоренные средствами укупорочными полиэтиленовыми или полимерными.

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90 и 100 мл во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками полимерными винтовыми.

На каждый флакон, банку, флакон-капельницу наклеивают этикетку.

Каждый флакон, флакон-капельницу, банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается упаковка флаконов, банок, флаконов-капельниц без пачки по 20 штук с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку - ящик из гофрированного картона (для стационаров).

По 9, 18 кг в канистры полиэтиленовые с крышкой из полиэтилена низкого давления (для стационаров).

По 9, 18 кг в бутыли стеклянные, укупоренные пробками притертыми или крышками навинчиваемыми с прокладками (для стационаров).

На каждую канистру, бутыль наклеивают этикетку и прикрепляют инструкцию по применению.

Каждую бутыль по 9; 18 кг с инструкцией по применению помещают в ящик из гофрированного картона (для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.12.2024 № 27052
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Прополиса настойка доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.