ЛП-№(009331)-(РГ-RU) от 20.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7076
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Прополиса настойка, настойка.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: прополис.
Для получения 1000 мл настойки используют – 100 г прополиса.
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка.
Прозрачная жидкость красно-коричневого цвета с характерным запахом прополиса.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых старше 18 лет при:
- микротравмах;
- поверхностных повреждениях кожных покровов и слизистых оболочек;
- отит;
- фарингит;
- тонзиллит;
- заболеваниях 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 мин 2-3 раза в день или 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.
Для ингаляций используют водно-спиртовой раствор настойки прополиса, приготовленный в соотношении 1:20 (1 часть настойки прополиса разведенной в 20 частях воды).
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 водно-спиртовой раствор настойки прополиса (15 мл настойки на 1/2 стакана теплой воды) применяют для полосканий 4-5 раз в день в течение 3-4 дней.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно, местно, ингаляционно.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к прополису, продуктам пчеловодства или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
– поллинозы;
– острая экзема;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7076
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

– детский возраст до 18 лет (см. раздел 4.2).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

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

Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо обратиться к врачу.

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

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефоны: +7 8005509903
Факс: +7 (495) 698-15-73
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При чрезмерном нанесении препарата возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение

При случайном проглатывании проводят симптоматическую терапию.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7076
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие лечебные средства.
Код АТХ: V03AX.
Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Препарат Прополиса настойка оказывает противовоспалительное и ранозаживляющее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (этиловый спирт) 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.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15, 25, 30, 40, 50, 90, 100 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробкой и крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или крышкой навинчиваемой с уплотняющим элементом (с контролем первого вскрытия или без), или колпачком алюминиевым.
По 15, 25, 30, 40, 50 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла, укупоренные пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или пробкой и крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или крышкой навинчиваемой с уплотняющим элементом (с контролем первого вскрытия или без).
По 15, 25, 50, 100 мл во флаконы или флаконы-капельницы полимерные (полиэтилен, полиэтилентерефталат), укупоренные пробкой (насадкой) и крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или пробкой-капельницей (вставка, капельница) и крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или крышкой укупорочно-навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или колпачком (с контролем первого вскрытия или без).
На флаконы, флаконы-капельницы, наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся этикетки, или контрэтикетки.
Каждый флакон, флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.
Допускается нанесение полного текста инструкции по медицинскому применению на пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7076
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Общество с ограниченной ответственностью «БЭГРИФ» (ООО «БЭГРИФ»),
633004, Новосибирская обл., г. Бердск, ул. Химзаводская, д. 11/19.
Телефон/Факс: (383-41) 29-753; (383) 212-59-73.
e-mail: bagrif@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Общество с ограниченной ответственностью «БЭГРИФ» (ООО «БЭГРИФ»),
633004, Новосибирская обл., г. Бердск, ул. Химзаводская, д. 11/19.
Телефон/Факс: (383-41) 29-753; (383) 212-59-73.
e-mail: bagrif@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

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/.