ЛП-№(006706)-(РГ-RU) от 29.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2024 № 17912
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Прополиса настойка, настойка для ингаляций, местного и наружного применения

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 для ингаляций, местного и наружного применения.

Прозрачная жидкость от желто-коричневого до 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 повреждений кожных покровов и слизистых оболочек;

– отите;

– фарингите;

– тонзиллите;

– заболеваниях пародонта.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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 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 на 1/2 стакана теплой воды) применяют для полосканий 4 – 5 раз в день в течение 3 – 4 дней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2024 № 17912
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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;
– 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 препарата во время беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.
Кормление грудью
Применение препарата в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.
Фертильность
Исследования не проводились.

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 (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. 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 прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2024 № 17912
(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

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
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 побочных эффектов.

Лечение

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Спирт этиловый (этанол) 80 %

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2024 № 17912
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 25, 50 или 100 мл во флаконах/флаконах-капельницах оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренных пробками пластмассовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми или крышками навинчиваемыми пластмассовыми с уплотнительным элементом с контролем или без контроля первого вскрытия, с защитой или без защиты от детей;
или по 25, 50 или 100 мл во флаконах полимерных из полиэтилена или полиэтилентерефталата в комплекте с крышками пластмассовыми из полипропилена или полиэтилена низкого или высокого давления с уплотнительным элементом с контролем или без контроля первого вскрытия или пробками/пробками-капельницами полимерными и крышками навинчиваемыми из полипропилена или полиэтилена низкого или высокого давления.
На флаконы наклеивают этикетки. Каждый флакон/флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»,
150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5
Т/ф (4852) 44-38-56
e-mail: farmfab@yaroslavl.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу
Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»,
150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5
Т/ф (4852) 44-38-56
e-mail: farmfab@yaroslavl.ru

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/