ЛП-№(006699)-(РГ-RU) от 29.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2024 № 17863
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Прополиса настойка, настойка для ингаляций, местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: прополис.

Для приготовления настойки используют: прополис – 100 г

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. При охлаждении жидкости наблюдается естественное помутнение, которое обратимо при повышении температуры.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Микротравмы, поверхностные повреждения кожных покровов и слизистых оболочек, хронический отит, фарингит, тонзиллит, заболевания пародонта.
Препарат показан к применению у взрослых пациентов от 18 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Участки с поверхностными повреждениями кожных покровов (микротравмами)

Обрабатывать тампоном, смоченным настойкой прополиса, 1–3 раза в день.

Хронические отиты (в том числе гнойные отиты после тщательной очистки от гноя)

В ухо ввести 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.

Хронический фарингит и тонзиллит

Настойкой прополиса смазывать миндалины 1–2 раза в день в течение 8–15 дней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2024 № 17863
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При хроническом тонзиллите для ингаляций использовать водно-спиртовой раствор настойки прополиса в соотношении 1:20. Курс лечения 1–2 ингаляции в день в течение 7–10 дней.

Заболевания пародонта

Настойку прополиса ввести в турундах в пародонтальные карманы на 5 минут после глубокого кюретажа.

Повреждения слизистой оболочки полости рта

Водно-спиртовой раствор настойки прополиса (15 мл [1 столовая ложка настойки] на 100 мл [1/2 стакана] теплой кипяченой воды) применять для полосканий 4–5 раз в день в течение 3–4 дней.

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

Особые указания

При развитии аллергических реакций применение препарата следует прекратить.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2024 № 17863
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

Прополиса настойка 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 и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2024 № 17863
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При применении препарата в соответствии 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

Не применимо.

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 при температуре не выше 25°С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25, 50 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полимерными из полиэтилена высокого давления и крышками полимерными навинчиваемыми из полиэтилена высокого/низкого давления.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2024 № 17863
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной 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/