ЛП-№(006239)-(РГ-RU) от 16.07.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2024 № 14236
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пропосол, спрей для местного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: прополис.

Каждый баллон по 25 г содержит 1,5 г прополиса.

Каждый баллон по 50 г содержит 3 г прополиса.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для местного применения.

Жидкость от зеленовато-желтого до коричневого цвета, с характерным запахом прополиса.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Пропосол показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при воспалительных заболеваниях слизистой оболочки полости рта: катаральном гингивите и стоматите, афтозном и язвенном стоматите, пародонтите.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым в остром периоде воспалительного процесса орошение производят 2-3 раза в день, при уменьшении воспалительного процесса – 1-2 раза в день до полного выздоровления (обычно в течение 3–7 дней).

Дети

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

Способ применения

Местно.

Перед применением препарата рекомендуется прополоскать ротовую полость теплой кипяченой водой.

Перед применением снимают с баллона предохранительный колпачок и на шток клапана надевают распылительную насадку, нажимают несколько раз для того, чтобы раствор

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2024 № 14236
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

поступил в насадку. После выхода раствора из насадки наконечник направляют в полость рта и нажимают на нее 3-4 раза, равномерно орошают воспаленную область. Длительность распыления – до 2 секунд.

После орошения ротовой полости желательно не употреблять пищу в течение 15–30 мин.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к прополису и продуктам пчеловодства или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью следует применять препарат при заболеваниях печени, алкоголизме, заболеваниях головного мозга, черепно-мозговой травме, эпилепсии.

Упаковку следует предохранять от ударов, падения, прямых солнечных лучей.

Хранить вдали от источников огня.

Недопустимо попадание препарата в глаза.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 76 об. % этанола (алкоголя), то есть до 280 мг в разовой дозе, что эквивалентно 5,6 мл пива или 2,3 мл вина. Содержание этанола (алкоголя) в максимальной суточной дозе – 840 мг.

Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности не рекомендуется (в связи с отсутствием клинических данных).

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется (в связи с отсутствием клинических данных).

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

Препарат содержит этиловый спирт, поэтому в период применения препарата следует воздержаться от выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2024 № 14236
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций классифицируется следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции, ангионевротический отек.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: кратковременное ощущение жжения в месте нанесения препарата.

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 (Росздравнадзор)

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Тел.: +7 7172 235-135

Эл. почта: pdlc@dari.kz

https://www.ndda.kz

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2024 № 14236
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Тел.: +375 17 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика

Э. Габриеляна»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Тел.: +374 10 20-05-05; +374 96 22-05-05

Эл. почта: vigilance@pharm.am

http://www.pharm.am

4.9. Передозировка

Симптомы

При возможной передозировке препарата возможно усиление дозозависимых нежелательных реакций. В этом случае применение препарата следует прекратить.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые в стоматологии; другие средства для местного лечения заболеваний полости рта.

Код АТХ: A01AD11

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат природного происхождения на основе продукта жизнедеятельности пчел – прополиса. Обладает противовоспалительным, противомикробным, болеутоляющим свойством, стимулирует процессы регенерации.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 95 %

Глицерол (глицерин)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2024 № 14236
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не ниже 0 °С и не выше 35 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 г или по 50 г в баллоны аэрозольные алюминиевые, снабженные механическим насосом, распылительной насадкой и предохранительным колпачком.

На баллон наносят литографию или наклеивают этикетку из самоклеящихся материалов.

1 баллон вместе с листком-вкладышем помещают в 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Алтайвитамины»

659325, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 (3854) 338-719, +7 (3854) 326-948

Факс: +7 (3854) 326-943

Эл. почта: office@altayvitamin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Казахстан, Республика Беларусь, Республика Армения

АО «Алтайвитамины»

Адрес: 659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 (3854) 337-514

Телефон горячей линии: +8 800 200-89-88

Эл. почта: saraeva.n@altayvitamin.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2024 № 14236
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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