ЛП-№(008718)-(РГ-RU) от 05.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.02.2025 № 2308
(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 приготовления 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 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, 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 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, при хроническом тонзиллите 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.

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.02.2025 № 2308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 описаны.

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.

Лактация

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.02.2025 № 2308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

«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 (499) 587 06 70 (доб. 344),

+7 (495) 698 45 38, +7 (499) 587 02 30

Эл. почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru

http://roszdravnadzor.gov.ru.

4.9. Передозировка

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

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.

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 ^{0}C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.02.2025 № 2308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 25 мл, 50 мл, 100 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми или крышками укупорочно – навинчиваемыми.

По 100 мл во флаконы темного стекла типа ФВж, укупоренные колпачками алюминиевыми.

По 100 мл во флаконы – капельницы полимерные из полиэтилена низкого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой (КН – 3) и пробкой – капельницей (ПК – 3) из полиэтилена высокого давления.

По 25 мл, 50 мл, 100 мл во флаконы из полиэтилентерефталата со средствами укупорочными или во флаконы из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления, укупоренные крышками полипропиленовыми или крышками укупорочно – навинчиваемыми.

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

Допускается наносить на пачку текст инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация,

АО «Кемеровская фармацевтическая фабрика»,

650055, Кемеровская область – Кузбасс, г. Кемерово, проспект Кузнецкий, зд. 121в, тел/факс (3842) 28-72-50.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация,

АО «Кемеровская фармацевтическая фабрика»

650055, Кемеровская область – Кузбасс, г. Кемерово, проспект Кузнецкий, зд. 121в, тел/факс (3842) 28-72-50

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.02.2025 № 2308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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».