ЛП-№(009768)-(РГ-RU) от 15.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2025 № 9392
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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. В процессе хранения допускается образование налета на стенках первичной упаковки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Прополис показан к применению у взрослых старше 18 лет.
Микротравмы и 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 препаратом, 1-3 раза в день.
При хронических отитах (в том числе гнойных отитах после тщательной очистки от гноя) в ухо вводят тампон, пропитанный препаратом, на 1-2 минуты 2-3 раза в день или закапывают по 1-2 капли в ухо 3-4 раза в день.

При хроническом фарингите и тонзиллите препаратом смазывают миндалины 1-2 раза в день в течение 8-15 дней. Кроме того, при хроническом тонзиллите водный раствор препарата в соотношении 1:20 используют для ингаляций. Курс лечения 1-2 ингаляции в день в течение 7-10 дней.

При заболеваниях пародонта препарат вводят на турундах в пародонтальные карманы на 5 минут после глубокого кюретажа.
При повреждениях слизистой оболочки полости рта водный раствор препарата (15 мл на 1/2 стакана теплой воды) применяют для полосканий 4-5 раз в день в течение 3-4 дней.

Дети

Прополиса настойка противопоказана у детей в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3.).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2025 № 9392
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Способ применения

Наружно, местно, ингаляционно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к прополису, продуктам пчеловодства или 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

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

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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2025 № 9392
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Российская Федерация
109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 800 550-99-03
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

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

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 12 до 25 ^{0}C.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2025 № 9392
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 мл, 25 мл, 50 мл во флаконы, флаконы-капельницы оранжевого стекла, укупоренные пробками или пробками-капельницами полимерными и навинчиваемыми крышками.
1 л; 4,5 л; 10 л в канистры из полиэтилена (для производственных отделов аптек).
1 флакон, флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
1 флакон, флакон-капельницу помещают в пачку из картона, на которую нанесен полный текст инструкции по применению.
49 или 36 флаконов, флаконов-капельниц по 20 мл, 25 мл, 50 мл с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку из картона (для стационаров).

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
ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»
Юридический адрес: 170024, г. Тверь, Старицкое шоссе, д. 2
Тел./факс (4822) 44-41-19
tfarm@inbox.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»
Юридический адрес: 170024, г. Тверь, Старицкое шоссе, д. 2
Тел./факс (4822) 44-41-19
tfarm@inbox.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/