ЛП-№(012432)-(РГ-RU) от 13.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28113
(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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Прополиса настойка показана 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
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 закапывают 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 тонзллите водный раствор препарата в соотношении 1:20 используют для ингаляций. Курс лечения 1-2 ингаляции в день в течение 7-10 дней.
При заболевании 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 (1 столовая ложка настойки) на 100 мл (½ стакана) теплой кипяченой воды применяют для полосканий 4-5 раз в день в течение 3-4 дней.
Дети
Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28113
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

установлены. Данные отсутствуют.
Способ применения
Наружно, местно, ингаляционно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к прополису, продуктам пчеловодства и/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 при беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.
Лактация
Применение 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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и др.).

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 11.11.2025 № 28113
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: 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 нежелательных реакций. 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

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 8 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25, 50 мл препарата во флаконы светозащитного стекла, укупоренные полиэтиленовыми пробками или пробками-капельницами, с пластмассовыми крышками навинчиваемыми или навинчиваемыми с контролем первого вскрытия, также допускается использование крышек или крышек-капельниц без пробки.
На флаконы наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.
Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.
По 10, 16, 20, 30, 40, 56, 112 флаконов по 25, 50 мл с соответствующим количеством

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28113
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную или ящик из гофрированного картона (для стационаров).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «Кировская фармацевтическая фабрика», Российская Федерация
610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а
Тел. (8332) 22-01-26
E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
АО «Кировская фармацевтическая фабрика», Российская Федерация
610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а
Тел. (8332) 22-01-26
E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Прополиса настойка доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.