

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ПРОПОСОЛ

Склад:

діюча речовина: 1 балон містить прополісу 2,1 г;

допоміжні речовини: етанол 96 %, гліцерин, хладон 134а.

Лікарська форма. Аерозоль.

Основні фізико-хімічні властивості: рідина темно-жовтого кольору з характерним запахом прополісу.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для застосування у стоматології. Протимікробні та антисептичні препарати для місцевого застосування у стоматології. Код АТХ А01А В11.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Антисептичний, протизапальний, беззаспокійливий та ранозагоювальний засіб, дія якого зумовлена властивостями комплексу біологічно активних речовин прополісу (флавоноїди, вітаміни, амінокислоти).

При місцевому застосуванні всмоктується менше 5 % активної речовини.

Фармакокінетика.

Дані не представлені.

Клінічні характеристики.

Показання.

Афтозні, катаральні, виразкові стоматити, катаральні гінгівіти, хронічний тонзиліт.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу/продуктів бджільництва, екзема (гострі форми), кровотечі з уражених ділянок слизової оболонки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не рекомендується застосовувати одночасно з іншими антисептичними засобами та продуктами бджільництва.

Особливості застосування.

Перед застосуванням препарату рекомендується промити ротову порожнину теплою кип'яченою водою.

Уникати потрапляння препарату в очі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності препарат слід застосовувати з урахуванням співвідношення користь для матері/ризик для плода. При необхідності застосування препарату годування груддю рекомендується припинити.

Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат містить 80 % етанолу 96 %. При натискуванні на голівку розпилювача протягом 1–2 секунд у ротову порожнину разом з препаратом потрапляє до 0,8 г етанолу 96 %, що не може негативно вплинути на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Призначати дорослим і дітям віком від 12 років для зрошення ураженої ділянки у порожнині рота або горла. Перед застосуванням із балона, який необхідно тримати тільки вертикально, слід зняти захисний ковпачок і, переконавшись у чистоті розпилювача, який є в комплекті, надягти його на шток клапана. Вільний край розпилювача ввести у порожнину рота, після чого легким натиском на голівку рівномірно зрошувати препаратом уражену ділянку. Закінчивши зрошення, завжди необхідно закривати балон захисним ковпачком.

Після розпилювання препарату слід утримуватись від прийому їжі та пиття до припинення печіння у ротовій порожнині.

Препарат застосовувати 2-3 рази на добу, після зменшення вираженості запального процесу – 1-2 рази на добу до повного одужання.

Курс лікування – 3-7 днів.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Алергічні реакції, нестерпне печіння та сухість у ротовій порожнині. При значній вираженості зазначених симптомів слід промити ротову порожнину теплою кип'яченою водою, а при наявності алергічних реакцій – призначити антигістамінні препарати.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: алергічні реакції, у тому числі алергічний дерматит, свербіж шкіри, висипання, ангіоневротичний набряк (набряк Квінке).

З боку дихальної системи: ларингоспазм, задишка.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота.

З боку шкіри та її похідних: гіперемія шкіри.

Місцеві ефекти: відчуття легкого печіння язика, сухість у роті.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у закритих приміщеннях із відносною вологістю повітря не більше 70 %, при температурі не нижче 0 °C і не вище 35 °C, на відстані не менше 2 м від вогню і опалювальних пристроїв.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Оберігати від падінь, ударів, впливу прямих сонячних променів.

Упаковка.

По 50 г у балоні аерозольному алюмінієвому; по 1 балону з розпилювачем в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «Стома», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61105, м. Харків, вул. Ньютона, 3.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
ПРОПОСОЛ

Состав:

действующее вещество: 1 баллон содержит прополиса 2,1 г;

вспомогательные вещества: этанол 96 %, глицерин, хладон 134a.

Лекарственная форма. Аэрозоль.

Основные физико-химические свойства: жидкость темно-желтого цвета с характерным запахом прополиса.

Фармакотерапевтическая группа.

Средства для применения в стоматологии. Противомикробные и антисептические препараты для местного применения в стоматологии. Код АТХ А01А В11.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Антисептическое, противовоспалительное, болеутоляющее и ранозаживляющее средство, действие которого обусловлено свойствами комплекса биологически активных веществ прополиса (флавоноиды, витамины, аминокислоты).

При местном применении всасывается меньше 5 % активного вещества.

Фармакокинетика.

Данные не представлены.

Клинические характеристики.

Показания.

Афтозные, катаральные, язвенные стоматиты, катаральные гингивиты, хронический тонзиллит.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства/продуктам пчеловодства, экзема (острые формы), кровотечения из пораженных участков слизистой оболочки.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Не рекомендуется применять одновременно с другими антисептическими средствами и продуктами пчеловодства.

Особенности применения.

Перед применением препарата рекомендуется промыть ротовую полость теплой кипяченой водой.

Избегать попадания препарата в глаза.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В период беременности препарат следует применять с учетом соотношения польза для матери/риск для плода. При необходимости применения препарата кормление грудью рекомендуется прекратить.

Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Препарат содержит 80 % этанола 96 %. При нажатии на головку распылителя в течении 1–2 секунд в ротовую полость вместе с препаратом попадает до 0,8 г этанола 96 %, что не может негативно повлиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Назначать взрослым и детям с 12 лет для орошения пораженного участка в полости рта или горла. Перед применением с баллона, который необходимо держать только вертикально, следует снять защитный колпачок и, убедившись в чистоте распылителя, который находится в комплекте, надеть его на шток клапана. Свободный край распылителя ввести в полость рта, после чего легким нажатием на головку равномерно орошать препаратом пораженный участок. Закончив орошение, всегда необходимо закрывать баллон защитным колпачком.

После распыления препарата следует воздержаться от приема пищи и питья до прекращения жжения в ротовой полости.

Препарат применять 2-3 раза в сутки, после уменьшения выраженности воспалительного процесса – 1-2 раза в сутки до полного выздоровления.

Курс лечения – 3-7 дней.

Дети.

Препарат не применять детям до 12 лет.

Передозировка.

Аллергические реакции, непереносимое жжение и сухость в ротовой полости. При значительной выраженности указанных симптомов следует промыть ротовую полость теплой кипяченой водой, а при наличии аллергических реакций – назначить антигистаминные препараты.

Побочные реакции.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, в том числе аллергический дерматит, зуд кожи, высыпания, ангионевротический отек (отек Квинке).

Со стороны дыхательной системы: ларингоспазм, одышка.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота.

Со стороны кожи и ее производных: гиперемия кожи.

Местные эффекты: чувство легкого жжения языка, сухость во рту.

Срок годности. 3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в закрытых помещениях с относительной влажностью воздуха не более 70 %, при температуре не ниже 0 °С и не выше 35 °С, на расстоянии не менее 2 м от огня и отопительных приборов.

Хранить в недоступном для детей месте.

Предохранять от падений, ударов, воздействия прямых солнечных лучей.

Упаковка.

По 50 г в баллоне аэрозольном алюминиевом; по 1 баллону с распылителем в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. АО «Стома», Украина.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 61105, г. Харьков, ул. Ньютона, 3.