

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 799
Реєстраційне посвідчення
№ UA/7820/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПРОПОСОЛ-Н
(PROPOSOL-N)

Склад:

діюча речовина: прополіс;
1 контейнер містить прополісу 1,2 г або 3,6 г;
допоміжні речовини: етанол 96 %, гліцерин.

Лікарська форма. Спрей для ротової порожнини.

Основні фізико-хімічні властивості: коричнева або від жовто-коричневого до червоно-коричневого кольору рідина з характерним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для застосування в стоматології. Код АТХ А01А В11.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Діюча речовина прополіс містить комплекс біологічно активних природних сполук (флавоноїди, амінокислоти, смоли, органічні кислоти, ефірні олії, вітаміни, мікроелементи). Прополіс має виражені антимікробні, протизапальні, репаративні та антиоксидантні властивості, що забезпечує лікувальну дію Пропосолу-Н при катаральних, афтозних, виразкових стоматитах, катаральних гінгівітах, глоситах, парадонтитах. Крім того, до складу спрею введено гліцерин та спирт етиловий, які також виявляють терапевтичний ефект – пом'якшувальний та антисептичний. Комбінація зазначених фармакологічних властивостей забезпечує комплексну патогенетичну терапію запальних захворювань слизової оболонки ротової порожнини, не чинить місцевопоздрознювальної та загальнотоксичної дії.

Фармакокінетика. Пропосол-Н протягом 2–4 хвилин всмоктується слизовою оболонкою ротової порожнини та чинить місцеву резорбтивну лікувальну дію.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування запальних захворювань слизової оболонки ротової порожнини: афтозних, катаральних, виразкових стоматитів; тонзиліту, катаральних гінгівітів, глоситів.

Протипоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

2

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

Особливості застосування.

Перед застосуванням препарату рекомендується промити ротову порожнину теплою кип'яченою водою. Оскільки препарат містить етанол, його слід з обережністю призначати пацієнтам із захворюваннями печінки. Після зрошування порожнини рота препаратом слід утримуватися від вживання їжі впродовж 15-30 хвилин.

Уникати потрапляння препарату в очі, оскільки препарат містить етанол.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

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

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

Препарат містить 80 % етанолу 96 %. При натискуванні на головку 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.

Препарат застосовують дорослим та дітям віком від 12 років для зрошення ураженої ділянки в порожнині рота. На початку лікування препарат застосовують 2-3 рази на добу, після зменшення вираженості запального процесу – 1-2 рази на добу до повного одужання. Курс лікування – 3-7 днів.

Порядок користування балоном.

1. Зняти захисний ковпачок з балона і, переконавшись у чистоті розпилювача, надіти його на шток клапана.
2. Тримавши балон вертикально, розпилювачем догори, натиснути кілька разів на головку розпилювача до появи перших крапель рідини.
3. Вільний кінець розпилювача ввести в порожнину рота та, спрямувавши розпилювач на уражену ділянку, натиснути на головку розпилювача 1-2 рази і рівномірно зросити препаратом ділянку порожнини рота.
4. Після розпилювання препарату слід утримуватись від прийому їжі та пиття до припинення печіння у ротовій порожнині.
5. Закінчивши зрошення, необхідно закрити балон захисним ковпачком.

Догляд за розпилювачем. Щоб уникнути закупорки розпилювача, його промивають під струменем теплої води та, струснувши залишки води, просушують у теплому місці, не піддаючи дії високої температури.

Діти. Препарат не застосовують дітям віком до 12 років.

Передозування.

Симптоми: алергічні реакції, нестерпне печіння та сухість у ротовій порожнині.

Лікування: при значній вираженості зазначених симптомів слід промити ротову порожнину теплою кип'яченою водою, а при наявності алергічних реакцій – застосовувати антигістамінні препарати.

Побічні реакції.

Алергічні реакції (у т.ч. алергічний дерматит, гіперемія, свербіж шкіри, висипання, ларингоспазм, задишка, набряк Квінке), нудота, місцеві ефекти (відчуття легкого печіння язика, сухість у роті).

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати після дати закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Запобігати дії прямих сонячних променів. Не розпилювати біля вогню.

Упаковка.

По 20 г або 60 г у контейнері з механічним насосом; по 1 контейнеру разом з розпилювачем та захисним ковпачком у пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ТОВ «Мікрофарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



Текст узгоджено
14.02.18 Шереметова О.О. /