

ЗАТВЕРДЖЕНО

**Наказ Міністерства охорони
здоров'я України**

08.04.13 № 276

Реєстраційне посвідчення

№ 4417820/04/01

ІНСТРУКЦІЯ

**для медичного застосування препарату
ПРОПОСОЛ-Н**

Склад лікарського засобу:

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.

Коричнева або від жовто-коричневого до червоно-коричневого кольору рідина з характерним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.

ТОВ "Мікрофарм". Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для застосування в стоматології. Код АТС А01А В11.

Діюча речовина прополіс містить комплекс біологічноактивних природних сполук (флавоноїди, амінокислоти, смоли, органічні кислоти, ефірні масла, вітаміни, мікроелементи). Прополіс має виражені антимікробні, протизапальні, репаративні та антиоксидантні властивості, що забезпечує лікувальну дію пропосолю 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 місцевопоздражнявальної та загальнотоксичної дії.

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

Показання для застосування.

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

Протипоказання.

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

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Перед застосуванням препарату рекомендується промити ротову порожнину теплою перевареною водою.

Уникати потрапляння препарату в очі.

Особливі застереження.

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 годування груддю рекомендується припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з 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.

Діти.

Препарат не застосовують дітям віком до 12 років.

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.

Передозування.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Термін придатності.

2 роки.

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. Кожен контейнер має запобіжний ковпачок та розпилювальну насадку.

По 1 контейнеру у пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дозволу та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу