

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. Nazwa produktu leczniczego

Propolisol

Płyn na skórę, do stosowania w jamie ustnej, *propolis extractum* 25mg/ml

### 2. Skład jakościowy i ilościowy

100 ml produktu zawiera 100 ml 3% nalewki z propolisu (*Propolis extractum* 3%)

1ml płynu zawiera 25 mg propolisu.

Produkt zawiera nie mniej niż 90%(v/v) etanolu.

### 3. Postać farmaceutyczna

Płyn na skórę, do stosowania w jamie ustnej

### 4. Dane kliniczne

Produkt przeznaczony do stosowania tradycyjnego w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania.

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjnie w stanach zapalnych skóry, skaleczeniach, niewielkich uszkodzeniach skóry, oparzeniach I stopnia (rumień), wspomagająco w łagodnych odmrożeniach i odleżynach.

Tradycyjnie w stanach zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i gardła.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podania

Lek wyłącznie do stosowania miejscowego. Nie połykać.

**Dzieci powyżej 6 roku życia, młodzież, dorośli:** preparat stosować miejscowo na skórę bez rozcieńczania oraz do płukania i pędzlowania jamy ustnej i gardła po rozcieńczeniu w chłodnej, przegotowanej wodzie.

W zależności od potrzeb stosować 2-4 razy dziennie.

Sporządzanie roztworów wodnych:

- roztwory do płukania jamy ustnej i gardła; 25 kropli (1ml) rozpuścić w ¼ szklanki wody lub 50 kropli (2ml) rozpuścić w ½ szklanki przegotowanej, chłodnej wody,
- roztwory do pędzlowania jamy ustnej i gardła za pomocą patyczka higienicznego: 50 kropli (2ml) rozpuścić w 15 ml (1,5 łyżki stołowej) chłodnej przegotowanej wody.

Roztwory wodne zużywać natychmiast po sporządzeniu.

Dzieci poniżej 6 lat: Nie zaleca się stosowania.

**Uwaga:** Przed pierwszym zastosowaniem należy zalecić pacjentowi wykonanie testu uczuleniowego zgodnie z instrukcją zamieszczoną w punkcie 4.4.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku uczulenia na produkty pochodzenia pszczelego.

Nie stosować na otwarte rany. Nie pić preparatu Propolisol.

Nie stosować u osób nadwrażliwych, skłonnych do odczynów alergicznych na różnego typu substancje uczulające (szczególnie środki konserwujące takie jak kwas benzoesowy, sole i estry kwasu p-hydroksybenzoesowego).

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U osób uczulonych na inne produkty pochodzenia pszczelego (miód, pyłek kwiatowy, mleczko pszczele) mogą wystąpić: wysypka, rumień, obrzęk lub inne objawy uczulenia.

Przed pierwszym zastosowaniem wskazane jest wykonanie testu uczuleniowego,

polegającego na przyłożeniu tamponu nasączonego Propolisolem w zgięciu ręki w łokciu.

Jeżeli w ciągu 3-24 godzin wystąpi obrzęk, zaczerwienienie i świąd skóry, należy zaniechać stosowania preparatów zawierających propolis.

Lek zawiera 93% etanolu. Częste stosowanie zewnętrzne bez rozcieńczenia

powoduje podrażnienie i suchość skóry oraz podrażnienie błon śluzowych jamy ustnej i gardła.

#### Dzieci:

Ze względu na wysoką zawartość etanolu, możliwość połknięcia preparatu i brak wystarczających danych, nie zaleca się stosowania leku u dzieci poniżej 6 roku życia.

#### 4.5 Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji

Nie są znane.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Nie wykonano dobrze kontrolowanych badań preparatu u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią, dlatego nie zaleca się stosowania preparatu bez konsultacji lekarskiej.

Nie stosować u kobiet ze skłonnością do uczuleń.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Brak danych

#### **4.8 Działania niepożądanych**

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych objawów należy natychmiast zaprzestać stosowania leku, powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala: obrzęk rąk, stóp, twarzy, warg, jamy ustnej, gardła powodujący utrudnienie połykania lub oddychania. Są to ciężkie objawy niepożądane, jeśli wystąpią oznacz to możliwość wystąpienia nadwrażliwości (uczulenia) na Propolisol. Wystąpienie ciężkich objawów niepożądanych może oznaczać konieczność natychmiastowej pomocy lekarza i leczenia szpitalnego. Ciężkie działania niepożądane występują rzadko.

U osób uczulonych na inne produkty pochodzenia pszczelego (miód, pyłek kwiatowy, mleczko pszczele) mogą wystąpić: wysypka, rumień, zwiększenie obrzęków lub inne objawy uczulenia. W takich sytuacjach należy przerwać stosowanie leku. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza bądź farmaceutę.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: [adr@urpl.gov.pl](mailto:adr@urpl.gov.pl).

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nie są znane objawy przedawkowania

#### **5. Właściwości farmakologiczne**

Propolisol działa miejscowo w kontakcie ze skórą i błonami śluzowymi: Działa przeciwdrobnoustrojowo i przeciwzapalnie. Ułatwia gojenie.

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Brak danych

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Preparat przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę i błony śluzowe, nie prowadzono badań farmakokinetycznych,

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych

#### **6. Dane farmaceutyczne**

##### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

-

##### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Dotychczas nie stwierdzono

##### **6.3 Okres ważności**

3 lata

##### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze nie wyższej 25 °C .

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

##### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Opakowanie bezpośrednie:

- butelka a' 20 ml

Opakowanie zewnętrzne:

- kartonowe pudełko

Zawartość w opakowaniu:

- 1 butelka po 20 ml

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZNIENIE DO OBROTU**

Przedsiębiorstwo Pszczelarsko-Farmaceutyczne APIPOL - FARMA Sp. z o.o.  
32-400 Myślenice,  
ul. Cegielskiego 2

Miejsce wytwarzania: jw.

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZNIENIE DO OBROTU**

4481

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZNIENIE DO OBROTU/  
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego Pozwolenia: 1999-10-22

Data przedłużenia: 24-12-2004, 17-12-2008

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**