

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. Nazwa produktu leczniczego

Maść propolisowa 3%, 30mg/g, maść

2. Skład jakościowy i ilościowy

Substancja czynna

Propolis extractum 100g maści zawiera: 3g

Substancja pomocnicza

Glikol propylenowy

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. Postać farmaceutyczna

Maść

4. Dane kliniczne obejmujące

4.1 Wskazania do stosowania

Niewielkie uszkodzenia skóry, otarcia skóry, łagodne stany zapalne skóry, ograniczone ropne zmiany skórne, oparzenia I stopnia (rumień), wspomagająco w owrzodzeniach żyłakowatych podudzi, owrzodzenia o charakterze odleżynowym i inne trudno gojące się uszkodzenia skóry, stany zapalne i obrzęki po ukąszeniach owadów. Produkt stosowany tradycyjnie w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.2 Dawkowanie i sposób stosowania

Dorośli, młodzież i dzieci powyżej 6 lat: smarować cienką warstwą miejsca dotknięte zmianami chorobowymi, w zależności od potrzeb do kilku razy dziennie.

Dzieci poniżej 6 lat: Nie zaleca się stosowania.

4.3 Przeciwwskazania

Uczulenie na propolis, produkty pszczele lub pochodne kwasu benzoowego.

Nadwrażliwość na którykolwiek składnik produktu, również substancje pomocnicze.

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, zwiększenie obrzęk lub inne objawy uczulenia. W takich sytuacjach należy przerwać stosowanie leku.

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 6 lat.

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. Nie stosować u kobiet ze skłonnością do uczuleń.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych

Brak danych

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas, w ramach monitorowania spontanicznego, po zastosowaniu produktu leczniczego Maść propolisowa nie odnotowano działań niepożądanych.

Propolis może powodować reakcje alergiczne, w tym również: obrzęk rąk, stóp, twarzy, warg, jamy ustnej, gardła powodujący utrudnienie połykania lub oddychania. Są to ciężkie objawy niepożądane, jeśli wystąpią oznacza to możliwość wystąpienia nadwrażliwości (uczulenia) na Maść propolisową 3%. Wystąpienie ciężkich objawów niepożądanych może oznaczać konieczność natychmiastowej pomocy lekarza i leczenia szpitalnego. Ciężkie działania niepożądane występują rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$).

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.

Glikol propylenowy zawarty w maści może powodować podrażnienie skóry.

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: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane objawy przedawkowania

5. Właściwości farmakologiczne

Maść propolisowa 3 % działa miejscowo w kontakcie ze skórą: przeciwdrobnoustrojowo i przeciwzapalnie. Ułatwia gojenie.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak dostępnych danych.

5.3 Niekliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych

6. Dane farmaceutyczne

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Euceryna

- Wazelina biała
- Alkohol cetylowy

- Cholesterol
- Glikol propylenowy,
Woda oczyszczona,

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Dotychczas nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

Termin ważności: 3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

- Opakowanie bezpośrednie: tuby aluminiowe a'20 g
- Opakowanie zewnętrzne kartonik

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Wycisnąć z tuby niewielką ilość maści i rozsmarować cienką warstwą na zmienionej chorobowo powierzchni skóry.

Stosować, w zależności od potrzeb do kilku razy dziennie.

7.Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Farmina sp. z o.o.

ul. Lipska 44

30-721 Kraków

8. Numer Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

R/0436

9. Data Wydania oraz numer pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz data jego przedłużenia

- Certyfikat rejestracyjny 3857 z dn. 09 grudnia 1992 r;
- Data przedłużenia: Pozwolenie z dn. 09 marca 1999 r nr R/0436;
- Przedłużenie z dn. 22.04.2004 i 16.05.2005

10. Data ostatniej aktualizacji Charakterystyki Produktu Leczniczego