

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. Nazwa produktu leczniczego

PROPOLISAN

Puder, *propolis extractum* 30mg/g

2. Skład jakościowy i ilościowy

Substancja czynna:	100g propolisianu zawiera:
<i>Propolis extractum</i>	3g

3. Postać farmaceutyczna

Puder leczniczy

4. Dane kliniczne

Produkt leczniczy stosowany tradycyjnie, którego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjnie w niewielkich uszkodzeniach skóry, stanach zapalnych skóry, oparzeniach I stopnia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli, osoby starsze i młodzież powyżej 12 lat: Puder leczniczy stosować 1-3 razy dziennie zasypując cienką warstwą miejsce dotknięte zmianami chorobowymi.

Dzieci w wieku 6-12 lat:

U dzieci poniżej 12 lat stosować ostrożnie i jedynie w uzasadnionych przypadkach.

Zwykle produkt stosuje się 1-3 razy dziennie zasypując cienką warstwą miejsce dotknięte zmianami chorobowymi.

Dzieci poniżej 6 roku życia:

Nie stosować u dzieci poniżej 6 roku życia.

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

4.3 Przeciwwskazania

Uczulenie na produkty pochodzenia pszczelego (propolis, miód, pyłek kwiatowy, mleczko pszczele) lub pochodne kwasu benzoesowego. Nie stosować u osób podatnych na uczulenia, cierpiących na alergiczne choroby skóry i inne choroby o podłożu alergicznym.

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. W takich sytuacjach należy przerwać stosowanie leku. Przed zastosowaniem leku zalecane jest wykonanie testu uczuleniowego, polegającego na naniesieniu niewielkiej ilości pudru w zgięciu łokciowym. Jeżeli w ciągu 3-24 godzin wystąpi obrzęk, zaczerwienienie i świąd skóry, nie należy stosować produktów z wyciągiem propolisu.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji

Nie są znane

4.6 Wpływ płodność, ciążę i laktację

Nie wykonano dobrze kontrolowanych badań preparatu u kobiet w okresie ciąży i karmienia, dlatego nie zaleca się stosowania preparatu. Nie stosować u kobiet ze skłonnością do uczuleń.

Brak danych na temat wpływu na płodność, ze względu na podanie zewnętrzne nie jest spodziewany.

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

Dotychczas nie stwierdzono wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane:

Możliwe jest wystąpienie reakcji alergicznej np. w postaci wysypki, rumienia. Rzadko mogą wystąpić ciężkie objawy niepożądane u osób uczulonych na propolis, objawiające się obrzękiem rąk, stóp, twarzy, warg, jamy ustnej, gardła, trudnością w oddychaniu.

Możliwe jest wystąpienie wstrząsu anafilaktycznego.

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 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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie:

Preparat stosowany miejscowo, nie są znane objawy przedawkowania

5. Właściwości farmakologiczne:

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Puder nie był badany u ludzi. Badania doświadczalne, dostępne w literaturze, wskazują na działanie drobnoustrojowe, przeciwzapalne i ułatwiające gojenie po podaniu na skórę alkoholowego ekstraktu z propolisu.

Działanie przeciwdrobnoustrojowe

Testy *in vitro* wskazują, że bakterie Gram-dodatnie są bardziej wrażliwe od bakterii Gram – ujemnych, nie mniej wzrost wszystkich bakterii tlenowych, w tym ropotwórczych z rodzajów *Staphylococcus*, *Streptococcus* i *Pseudomonas* był hamowany przez wyciągi z propolisu w stężeniach do 0,1%.

Bakterie beztlenowe odznaczają się większą wrażliwością na wyciągi z propolisu. Podobną do bakterii wrażliwość na propolis wykazują też drożdżaki z rodzaju *Candida*, ich wzrost był hamowany w testach przez propolis w stężeniach do 0,1%.

Działanie przeciwzapalne

Według danych literaturowych działanie przeciwzapalne wyciągów z propolisu zostało potwierdzone w doświadczeniach na zwierzętach (szczury, myszy). Jak wykazały wyniki badań eksperymentalnych, wyciągi wodne i alkoholowe z propolisu redukują znamienne ostre stany zapalne prowokowane zymosanem, zmniejszają obrzęk łapy szczura indukowany serotoniną, karageniną, kapsaicyną czy obrzęk ucha wywołany olejem krotonowym. W pracach eksperymentalnych opisano mechanizm działania propolisu jako czynnika hamującego procesy zapalne. Uważa się, że obserwowane działanie przeciwzapalne jest wynikiem zmniejszenia uwalniania histaminy przez mastocyty, hamowaniem aktywności hialuronidazy, a także zmniejszeniem stężenia produktów przemiany kwasu arachidonowego (leukotrieny, PGE₂) w wyniku hamowania lipooksygenazy i cyklooksygenazy.

Działanie gojące

Korzystne działanie propolisu na procesy gojenia uszkodzeń skóry i błon śluzowych tłumaczy się stymulowaniem aktywności mitotycznej komórek tkanki łącznej oraz wzmożeniem procesów odnowy tkanki łącznej włóknistej. Uważa się, że wyciąg z propolisu przyspiesza ziarninowanie, wypełnienie i zamknięcie rany oraz powstanie blizny w miejscu uszkodzenia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne:

Nie dotyczy. Produkt leczniczy do stosowania miejscowego, nie wchłania się do krążenia ogólnego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie:

Nie badano dostępności ogólnoustrojowej wyciągu z propolisu po zastosowaniu pudru na skórę.

6. Dane farmaceutyczne obejmujące:

6.1 Wykaz składników pomocniczych:

Talk

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono

6.3 Okres trwałości

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C

6.5 Rodzaj i zawartość pojemnika

Opakowanie bezpośrednie: pojemnik z polietylenu zamykany wieczkiem z polipropylenu

Opakowanie zewnętrzne: kartonowe pudełko

Zawartość w opakowaniu: 30g

6.6 Instrukcja dotycząca użytkowania leku

Nie wymaga specjalnej instrukcji użytkowania.

**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/0437

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU ORAZ DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia: 1999-03-10

Data przedłużenia pozwolenia:

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