

Ulotka informacyjna dla pacjenta

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć otarcia i niewielkie skaleczenia skóry bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować puder leczniczy Propolisane ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- **należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby,**
- **należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja,**
- **jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po zastosowaniu produktu, należy skontaktować się z lekarzem,**

PROPOLISAN

Propolis extractum 30mg/g,

Puder leczniczy

Skład

100 gramów pudru zawiera:

Substancja czynna:	Propolis extractum	3g
Substancja pomocnicza:	Talk	do 100g

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Farmina sp. z o.o.

ul. Lipska 44

30-721 Kraków

Wytwórca:

Farmina sp. z o.o., Zakład w Myślenicach

ul. Cegielskiego 2

32-400 Myślenice

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Propolisane i w jakim celu się go stosuje?
2. Zanim zastosuje się lek Propolisane;
3. Jak stosować lek Propolisane?
4. Możliwe działania niepożądane;
5. Przechowywanie leku Propolisane;
6. Inne informacje dotyczące leku Propolisane;

1. Co to jest lek Propolisane i w jakim celu si3 go stosuje ?

Propolisane zawiera w swoim składowie zagęszczony ekstrakt etanolowy propolisu.

Uważa się, że propolis wykazuje właściwości przeciwdrobnoustrojowe, przeciwzapalne i ułatwia gojenie po podaniu na skórę.

Propolisane jest tradycyjnym produktem leczniczym do stosowania wyłącznie zgodnie ze wskazaniami, opartymi na długotrwałym zastosowaniu. Tradycyjnie stosuje się zewnętrznie na skórę: w niewielkich otarciach skóry, stanach zapalnych skóry, oparzeniach I stopnia.

2. Zanim zastosuje się lek Propolisane

Nie należy stosować Propolisane u osób uczulonych na produkty pochodzenia pszczelego (miód, pyłek kwiatowy, mleczko pszczele), u osób podatnych na uczulenia, cierpiących na alergiczne choroby skóry i inne choroby na podłożu alergicznym, a także u osób uczulonych na pochodne kwasu benzoowego.

Zanim zastosuje się Propolisane wskazane 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, należy zaniechać stosowania Propolisane.

Zachować szczególną ostrożność u osób podatnych na uczulenia.

Zachowanie szczególnej ostrożności u niektórych szczególnych grup stosujących lek Propolisane.

Stosowanie leku Propolisane u dzieci

Preparat można stosować jedynie u dzieci od 6 roku życia, bez skłonności do alergii. Przed użyciem leku u dzieci poniżej 12 lat, należy zasięgnąć porady lekarza.

Wpływ na płodność ciąży i laktację

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

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

Stosowanie innych leków

W przypadku zastosowania pudru Propolisane na zlecenie lekarza, należy poinformować o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które są wydawane bez recepty.

3. Jak stosować lek Propolisane?

Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Dorośli, osoby starsze i młodzież powyżej 12 lat:

Puder leczniczy stosować 1-3 razy dziennie zasypując cienką warstwą miejsca dotknięte zmianami chorobowymi.

Dzieci w wieku 6-12 lat:

Przed użyciem leku u dzieci poniżej 12 lat, należy zasięgnąć porady lekarza.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, puder leczniczy stosować 1-3 razy dziennie zasypując cienką warstwą miejsca dotknięte zmianami chorobowymi.

Dzieci poniżej 6 roku życia:

Nie stosować u dzieci poniżej 6 roku życia.

Uwaga: Przed pierwszym zastosowaniem zaleca się wykonać test uczuleniowy zgodnie z instrukcją zamieszczoną w punkcie 2 ulotki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Propolisán

Brak danych dotyczących przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Propolisán

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Propolisán

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy się zwrócić do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane:

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek 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 oddychania. Są to ciężkie objawy niepożądane, jeśli wystąpią oznacza to możliwość wystąpienia nadwrażliwości (uczulenia) na Propolisán. 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, obrzęki lub inne objawy uczulenia. W takich sytuacjach należy przerwać stosowanie leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Przechowywanie leku Propolisán

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Lek nie wymaga specjalnych środków ostrożności przy przechowywaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres trwałości

2 lata

Nr serii i termin ważności preparatu na opakowaniu bezpośrednim i opakowaniu zewnętrznym.

6. Inne informacje dotyczące leku Propolisán

Dostępne opakowanie: 30g.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do Podmiotu odpowiedzialnego.

Data opracowania ulotki: 31.07.2017 r.