

Ulotka informacyjna dla pacjenta

Logo firmy Apipol-Farma

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować **Apiżel** 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 dolegliwości nasilą się lub nie ustąpią po zastosowaniu żelu, należy skontaktować się z lekarzem

Apiżel

Propolis extractum, 5 %, żel

Skład

1g żelu zawiera substancję czynną: propolis extractum 50mg,

Substancje pomocnicze: glicerol 86%, glikol propylenowy, etanol 96%, kwas poliakrylowy, trójetanoloamina, woda oczyszczona.

Dostępne opakowanie

Tuba zawierająca 20g żelu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Przedsiębiorstwo Pszczelarsko-Farmaceutyczne APIPOL-FARMA Sp. z o.o.

ul. Cegielskiego 2

32-400 Myślenice

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK APIŻEL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Apiżel jest preparatem na podłożu hydrożelowym, zawierającym w swoim składzie jako substancję czynną ekstrakt propolisowy (etanolowy zagęszczony wyciąg z kitu pszczelego).

Żel stosuje się tradycyjnie jako środek o działaniu przeciwdrobnoustrojowym, przeciwzapalnym i ułatwiającym gojenie po zastosowaniu zewnętrznym na skórę. Skuteczność leku opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Apiżel stosuje się tradycyjnie w stanach zapalnych skóry, oparzeniach I stopnia, przy niewielkich uszkodzeniach skóry, stanach zapalnych i obrzękach po ukąszeniach owadów.

2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ APIŻEL

Nie należy stosować Apiżelu 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 Apiżel wskazane jest wykonanie testu uczuleniowego, polegającego na naniesieniu niewielkiej ilości żelu w zgięciu łokciowym. Jeżeli w ciągu 3-24 godzin wystąpi obrzęk, zaczerwienienie i świąd skóry, należy zaniechać stosowania preparatu.

Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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

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.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Apiżel

Lek Apiżel może powodować podrażnienie skóry ze względu na zawartość glikolu propylenowego. Jeżeli wystąpią reakcje skórne, należy przerwać stosowanie leku Apiżel.

Stosowanie innych leków

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

Stosowanie leku u dzieci

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

3. JAK STOSOWAĆ APIŻEL

Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Dzieci powyżej 6 roku życia, młodzież, dorośli: żel stosuje się na ogół 3 do 5 razy dziennie, nakładając cienką warstwę na zmienioną chorobowo skórę. U dzieci poniżej 12 lat stosować ostrożnie i wyłącznie w uzasadnionych przypadkach.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Apiżel

Brak danych dotyczących przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Apiżel

Jeśli pominięto dawkę leku, należy ją zastosować możliwie najszybciej. Jeśli jednak zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki, należy zastosować następną zaleconą dawkę w przewidzianym dla niej terminie. Nie wolno samodzielnie zwiększać dawki leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Apiżel

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 połykania lub oddychania. Są to ciężkie objawy niepożądane, jeśli wystąpią oznacza to możliwość wystąpienia nadwrażliwości (uczulenia) na Apiżel. Wystąpienie ciężkich objawów niepożądanych może oznaczać konieczność natychmiastowej pomocy lekarza i leczenia szpitalnego. Ciężkie działania niepożądane występują rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$).

Jeżeli wystąpią niżej wymienione objawy: wysypka, rumień, zwiększenie obrzęków lub inne objawy uczulenia należy przerwać stosowanie leku.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, w tym wszelkich działań niepożądanych niewymienionych w ulotce, należy poinformować lekarza lub farmaceutę.

5. Jak przechowywać Apizel

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Inne informacje:

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

Przedsiębiorstwo Pszczelarsko-Farmaceutyczne APIPOL-FARMA Sp. z o.o.

ul. Cegielskiego 2

32-400 Myślenice

Data zatwierdzenia ulotki: