

Ulotka informacyjna dla pacjenta

Logo

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.
*Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre choroby bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek **Propolisol** 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 preparatu, należy skontaktować się z lekarzem,

Propolisol

Propolis extractum, 25mg/ml

Płyn do natryskiwania na skórę

Skład

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

1 ml płynu zawiera 25 mg propolisu.

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

Nie zawiera substancji pomocniczych.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Propolisol i w jakim celu się go stosuje?

Składnik czynny preparatu - ekstrakt propolisowy jest etanolemowym wyciągiem z kitu pszczelego-propolisu. Propolis jest substancją złożoną, zawierającą w swoim składzie ponad 300 zidentyfikowanych związków chemicznych. Wśród składników biologicznie aktywnych najliczniejszą grupę stanowią związki fenolowe (50-60%) w tym flawonoidowe (ok. 5%). Wśród stałych przedstawicieli związków fenolowych wyróżnia się kwas benzoesowy, cynamonowy, kawowy i ferulowy, alkohol benzyłowy i cynamonowy oraz estry wymienionych związków. Do najczęściej występujących flawonoidów należą chryzyna, tektochryzyna, akacetyna, apigenina, galangina, kemferol, kwercetyna, pinostrobin i pinocembryna.

W ekstrakcie propolisowym występują również w niewielkich ilościach związki terpenowe (ok.1%), głównie geraniol i borneol.

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

Wskazaniem do stosowania Propolisolu są stany zapalne skóry, skaleczenia, niewielkie uszkodzenia skóry, oparzenia I stopnia, wspomagająco w niewielkich odmrożeniach i odleżynach.

2. Zanim zastosuje się lek Propolisol

Nie stosować w przypadku uczulenia na produkty pochodzenia pszczelego.

Nie stosować na otwarte rany.

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).

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Propolisol u osób podatnych na uczulenia.

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 podjęciem kuracji za pomocą propolisu wskazane jest wykonanie testu uczuleniowego, polegającego na naniesieniu niewielkiej ilości płynu Propolisol w zgięciu ręki w łokciu. Jeżeli w ciągu 3-24 godzin wystąpi obrzęk, zaczerwienienie i świąd skóry, należy zaniechać stosowania preparatów zawierających propolis.

Ostrzeżenie: Lek zawiera 93 % etanolu. Częste stosowanie zewnętrzne powoduje podrażnienie i suchość skóry.

Zachowanie szczególnej ostrożności u niektórych szczególnych grup stosujących lek Propolisol

Stosowanie Propolisolu u dzieci: Ze względu na brak wystarczających danych, nie zaleca się stosowania leku u dzieci poniżej 6 lat.

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

Brak danych

Stosowanie innych leków

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

3. Jak stosować lek Propolisol?

Prawidłowe stosowanie preparatu Propolisol

Lek Propolisol należy stosować zgodnie z poniższą instrukcją lub według wskazań lekarza. Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zaleca się stosowanie leku w sposób następujący:

Dorośli, młodzież i dzieci powyżej 6 lat: miejscowo na skórę, rozpylać 2-4 razy dziennie

1 doza spryskiwacza zawiera 0,14 ml płynu.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Propolisol jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Propolisol

Brak danych dotyczących przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Propolisolu

Jeśli pominięto dawkę leku, należy ją zastosować możliwie najszybciej. Jeśli jednak zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki, należy zastosować następną zalecaną 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 Propolisol

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Dotychczas, w ramach monitorowania spontanicznego, po zastosowaniu leku Propolisol nie odnotowano działań 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 oznacza 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 ($\geq 1/10\ 000$ 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. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

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 Propolisol

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

W temperaturze poniżej 15 °C może pojawić się kłaczkowata zawiesina lub osad (wytrącanie się składników lipidowych, wosków roślinnych), które nie stanowią wady wyrobu. Roztwór staje się klarowny po ogrzaniu go powyżej 18 °C.

6. Inne informacje

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

Data opracowania ulotki: 31.07.2017 r.