

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. Nazwa produktu leczniczego

Propolisol

płyn do natryskiwania na skórę, 25mg/ml

### 2. Skład jakościowy i ilościowy

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

1 ml płynu zawiera 25 mg propolisu.

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

### 3. Postać farmaceutyczna

Płyn do natryskiwania na skórę

### 4. Dane kliniczne

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

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjnie w stanach zapalnych skóry, skaleczeniach, niewielkich uszkodzeniach skóry, oparzeniach I stopnia (rumień), wspomagająco w niewielkich odmrożeniach i odleżynach.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób stosowania

Dorośli, młodzież i dzieci powyżej 6 lat: miejscowo na skórę, rozpylać 2-4 razy dziennie po 1 dawce.

Jedna doza spryskiwacza (0,14ml) zawiera 3,3 – 3,8 mg *propolisu*.

Dzieci poniżej 6 lat: Nie zaleca się stosowania.

#### 4.3 Przeciwwskazania

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 benzoowy, sole i estry kwasu p-hydroksybenzoowego).

#### 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 pierwszym zastosowaniem wskazane jest wykonanie testu uczuleniowego, polegającego na naniesieniu niewielkiej ilości płynu w zgięciu ręki w łokciu.

Jeżeli w ciągu 3-24 godzin wystąpi obrzęk, zaczerwienienie i świąd skóry, należy zaniechać stosowania preparatów zawierających propolis.

Lek zawiera 93% alkoholu etylowego. Częste stosowanie zewnętrzne powoduje podrażnienie i suchość skóry.

#### Dzieci:

Ze względu na brak wystarczających danych, nie zaleca się stosowania leku 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 w ruchu

Brak danych

#### 4.8 Działania niepożądane

Dotychczas, w ramach monitorowania spontanicznego, po zastosowaniu leku

Propolisol nie odnotowano żadnych działań niepożądanych.

W przypadku stwierdzenia objawów nietolerancji na lek, takich jak zaostrzenie objawów

chorobowych, nasilenia obrzęku lub wysypki należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku.

**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 oznacz 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.

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.

#### 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:**

##### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Propolisol działa miejscowo w kontakcie ze skórą: przeciwdrobnoustrojowo i przeciwzapalnie. Ułatwia gojenie.

##### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne:**

Preparat przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę, nie prowadzono badań farmakokinetycznych.

##### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych

#### **6. Dane farmaceutyczne obejmujące**

##### **6.1 Wykaz składników pomocniczych**

-

##### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Dotychczas nie stwierdzono

##### **6.3 . Okres trwałości**

3 lata

##### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C .

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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.

##### **6.5 Rodzaj i zawartość pojemnika**

Opakowanie bezpośrednie:

- butelka a' 20 ml z atomizerem

Opakowanie zewnętrzne:  
- kartonowe pudełko

Zawartość w opakowaniu:  
- 1 butelka po 20 ml

**6.6 Instrukcja dotycząca użytkowania leku**

Dorośli, młodzież i dzieci powyżej 6 lat: miejscowo na skórę, rozpylać 1 dawkę 2-4 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**

4482

**9. Data wydania pierwszego Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz data jego przedłużenia**

1999-10-22

**10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego**