

Листок-вкладыш – информация для пациента

**Пропосол, спрей для местного применения**

Действующее вещество: прополис

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

**Содержание листка-вкладыша:**

1. Что из себя представляет препарат Пропосол, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Пропосол
3. Применение препарата Пропосол
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Пропосол
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат Пропосол, и для чего его применяют**

Препарат Пропосол содержит действующее вещество прополис и относится к группе препаратов, применяемых в стоматологии для местного лечения полости рта. Препарат Пропосол – это препарат природного происхождения на основе продукта жизнедеятельности пчел – прополиса. Обладает противовоспалительным, противомикробным, болеутоляющим свойствами, стимулирует процессы восстановления тканей (регенерации).

**Показания к применению**

Препарат Пропосол применяется у взрослых в возрасте от 18 лет при воспалительных заболеваниях слизистой оболочки полости рта: катаральный гингивит и стоматит, афтозный и язвенный стоматит, пародонтит.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Пропосол**

### **Противопоказания**

#### **Не применяйте препарат Пропосол:**

- если у Вас аллергия на прополис и продукты пчеловодства или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Пропосол проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно сообщите врачу, если:

- у Вас есть заболевания печени;
- Вы страдаете алкоголизмом;
- у Вас есть заболевания головного мозга;
- у Вас черепно-мозговая травма;
- у Вас эпилепсия.

Упаковку следует предохранять от ударов, падения, прямых солнечных лучей.

Хранить вдали от источников огня.

Избегайте попадания препарата в глаза.

### **Дети и подростки**

Не применяйте препарат Пропосол у детей в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность у данной возрастной группы не установлены.

### **Другие препараты и препарат Пропосол**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Исследования взаимодействия не проводились.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания не рекомендуется (в связи с отсутствием клинических данных).

## Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат содержит этиловый спирт, поэтому в период применения препарата воздержитесь от выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

### Препарат Пропосол содержит этанол

Данный лекарственный препарат содержит 76 об. % этанола (алкоголя), то есть до 280 мг в разовой дозе, что эквивалентно 5,6 мл пива или 2,3 мл вина. Содержание этанола (алкоголя) в максимальной суточной дозе – 840 мг.

Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

### 3. Применение препарата Пропосол

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем, или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### Рекомендуемая доза:

Взрослым в остром периоде воспалительного процесса орошение производят 2–3 раза в день, при уменьшении воспалительного процесса – 1–2 раза в день.

#### Путь и (или) способ введения

Местно.

Перед применением препарата рекомендуется прополоскать ротовую полость теплой кипяченой водой.

Перед применением снимают с баллона предохранительный колпачок и на шток клапана надевают распылительную насадку, нажимают несколько раз для того, чтобы раствор поступил в насадку. После выхода раствора из насадки в наконечник направляют в полость рта и нажимают на нее 3–4 раза, равномерно орошают воспаленную область. Длительность распыления – до 2 секунд.

После орошения ротовой полости желательно не употреблять пищу в течение 15–30 мин.

#### Продолжительность терапии

Препарат применяют до полного выздоровления (обычно в течение 3–7 дней).

#### Если Вы применили препарата Пропосол больше, чем следовало

При возможной передозировке препарата возможно усиление дозозависимых нежелательных реакций (кратковременное ощущение жжения в месте нанесения препарата). В этом случае применение препарата следует прекратить.

Если Вы случайно применили слишком много препарата Пропосол, обратитесь к врачу. По возможности покажите врачу упаковку препарата Пропосол.

#### **Если Вы забыли применить препарат Пропосол**

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Пропосол может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите применение препарата Пропосол и немедленно обратитесь за медицинской помощью** в случае возникновения одного из следующих признаков серьезной нежелательной реакции, частота которой неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- выраженные отеки на губах, веках, щеках, слизистой рта, которые могут распространяться на слизистую оболочку гортани, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Пропосол**

**Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- аллергические реакции;
- кратковременное ощущение жжения в месте нанесения препарата.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235-135

Эл. почта: pdlc@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 17 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

[www.rceth.by](http://www.rceth.by)

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 10 20-05-05; +374 96 22-05-05

Эл. почта: vigilance@pharm.am

<http://www.pharm.am>

## **5. Хранение препарата Пропосол**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или баллоне после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не ниже 0 °С и не выше 35 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Пропосол содержит**

Действующим веществом является прополис.

Каждый баллон по 25 г содержит 1,5 г прополиса.

Каждый баллон по 50 г содержит 3 г прополиса.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: этанол (спирт этиловый) 95%, глицерол (глицерин).

### **Внешний вид препарата Пропосол и содержимое упаковки**

Препарат Пропосол представляет собой спрей для местного применения.

Жидкость от зеленовато-желтого до коричневого цвета, с характерным запахом прополиса.

По 25 г или по 50 г в баллоны аэрозольные алюминиевые, снабженные механическим насосом, распылительной насадкой и предохранительным колпачком.

На баллон наносят литографию или наклеивают этикетку из самоклеящихся материалов.

1 баллон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация

АО «Алтайвитамины»

Адрес: 659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 (3854) 338-719, +7 (3854) 326-948

Факс +7 (3854) 326-943

Эл. почта: office@altaivitamin.ru

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация, Республика Казахстан, Республика Беларусь, Республика Армения

АО «Алтайвитамины»

Адрес: 659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 (3854) 337-514

Телефон горячей линии: +8 800 200-89-88

Эл. почта: saraeva.n@altaivitamin.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>