

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Пропосол, аэрозоль для местного применения

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Один баллон содержит:

*активные вещества:* прополис - 2,1 г.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол безводный.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Аэрозоль для местного применения.

Жидкость темно-желтого цвета с характерным запахом прополиса.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1 Показания к применению**

Пропосол применяется для лечения афтозных, катаральных, язвенных стоматитов, катаральных гингивитов, хронических тонзиллитов.

Лекарственный препарат показан к применению взрослым и подросткам с 12 лет.

**4.2 Режим дозирования и способ применения****Режим дозирования**

Лекарственный препарат применяют 2-3 раза в сутки, после уменьшения выраженности воспалительного процесса – 1-2 раза в сутки до полного выздоровления.

Продолжительность лечения – 3-7 дней.

**Способ применения**

Применяют для орошения пораженного участка в полости рта или горла.

Перед применением с баллона, который необходимо держать только вертикально, следует снять защитный колпачок и, убедившись в чистоте распылителя, который находится в комплекте, надеть его на шток клапана. Свободный край распылителя ввести в полость рта, после чего легким нажатием на головку равномерно орошать лекарственным препаратом пораженный участок.

Закончив орошение, всегда необходимо закрывать баллон защитным колпачком.

После распыления лекарственного препарата следует воздержаться от приема пищи и питья до прекращения жжения в ротовой полости.

**4.3 Противопоказания**

Гиперчувствительность к активным веществам, продуктам пчеловодства или к любым вспомогательным веществам, перечисленным в подразделе 6.1.

Наличие экземы (острые формы), кровотечения из пораженных участков слизистой оболочки.

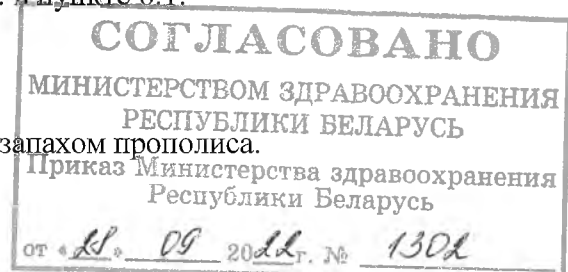
Детский возраст до 12 лет.

**4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

Перед применением лекарственного препарата рекомендуется промыть ротовую полость теплой кипяченой водой.

Избегать попадания лекарственного препарата в глаза.

Лекарственный препарат содержит 80 % этанола (спирта этилового) 96 %. При нажатии на головку распылителя в течение 1-2 секунд в ротовую полость вместе с лекарственным препаратом попадает до 0,8 г этанола 96 %, что соответствует 20 мл 5% пива, 8 мл 12%



вина. Это необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией. Лекарственный препарат вреден для лиц с алкоголизмом. При возникновении аллергических реакций, применение лекарственного препарата необходимо прекратить и обратиться к врачу.

#### *Дети*

Препарат противопоказан детям младше 12 лет.

#### **4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Не рекомендуется применять одновременно с другими антисептическими средствами и продуктами пчеловодства.

#### **4.6 Фертильность, беременность и лактация**

Данные о применении у беременных женщин и о проникновении действующих веществ (метаболитов) в грудное молоко отсутствуют.

Из-за содержания этилового спирта использовать лекарственный препарат у беременных или кормящих грудью женщин не рекомендуется.

#### **4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Исследования по оценке влияния на способность управлять транспортом и работать с механизмами не проводились. Принимая во внимание профиль нежелательных реакций, такого влияния не ожидается. Однако, при выполнении такого рода деятельности, следует учитывать наличие в составе лекарственного препарата этилового спирта.

#### **4.8 Нежелательные реакции**

Ниже представлены возможные нежелательные реакции, наблюдавшиеся при применении лекарственного препарата и перечисленные в соответствии с системно-органной классификацией MedDRA.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* аллергические реакции, в том числе аллергические реакции на коже, зуд кожи, высыпания, ангионевротический отек (отек Квинке).

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* ларингоспазм, одышка.

*Желудочно-кишечные нарушения:* тошнота.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* гиперемия кожи.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* чувство легкого жжения языка, сухость во рту.

При возникновении каких-либо нежелательных реакций следует прекратить применение препарата и обязательно обратиться к врачу.

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

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного препарата. Необходимо проинформировать пациента о необходимости немедленно сообщать лечащему врачу о всех случаях возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данной инструкции, а также неупомянутых в ней, и о случаях неэффективности лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях или неэффективности лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государства в

Республиканское унитарное предприятие «Центр здравоохранения» (<https://www.rceth.by>).



#### **4.9 Передозировка**

Передозировка препарата может вызвать усиление нежелательных реакций.

##### *Лечение*

Прекращение применения препарата, симптоматическая терапия. При значительной выраженности симптомов рекомендуется промывание ротовой полости теплой кипяченой водой, при наличии аллергических реакций – назначить антигистаминные препараты.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

##### **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, применяемые в стоматологии. Противомикробные и антисептические средства для местного применения при заболеваниях полости рта.

**Код АТС:** A01AB11

Антисептическое, противовоспалительное, болеутоляющее и ранозаживляющее средство, действие которого обусловлено свойствами комплекса биологически активных веществ прополиса (флавоноиды, витамины, аминокислоты).

При местном применении всасывается меньше 5 % активного вещества.

#### **5.2 Фармакокинетические свойства**

Не исследовалась.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Этанол 96 %, глицерин, хладон 134а.

#### **6.2. Несовместимость**

Неприменимо

#### **6.3 Срок годности**

3 года.

#### **6.4 Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Предохранять от падений, ударов, воздействия прямых солнечных лучей.

#### **6.5 Форма выпуска и упаковка**

Аэрозоль для местного применения по 50 г в баллоны аэрозольные алюминиевые с клапанами непрерывного действия. Баллон обеспечен защитным колпачком и распылителем для горла “РГ”.

Каждый баллон с защитным колпачком, распылителем и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

#### **6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с местными требованиями.

#### **6.7 Условия отпуска из аптек**

25 13 Б-2022



Без рецепта врача.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**  
ООО «Белалек», Республика Беларусь  
222223, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский индустриальный  
парк «Великий камень»;  
тел.: +375447777701  
e-mail: info@belalek.by