

Ulotka informacyjna dla pacjenta

Logo

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty bądź pielęgniarki

- *należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać,*
- *jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty*
- *jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić o tym lekarza, farmaceutę bądź pielęgniarkę. Patrz punkt 4.*
- *jeśli dolegliwości nasilą się lub nie ustąpią po zastosowaniu maści, należy skontaktować się z lekarzem,*

Maść propolisowa 3 %

Propolis extractum, 30 mg/g, maść

Skład

100 g maści zawiera:

Substancja czynna: propolis extractum – wyciąg etanolowy z propolisu 3 g,

Substancje pomocnicze: euceryna (wazelina biała, alkohol cetylowy, cholesterol), glikol propylenowy, woda oczyszczona

Dostępne opakowanie

Tuba zawierająca 20 g maści.

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

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Maść propolisowa 3% i w jakim celu się go stosuje;
2. Zanim zastosuje się Maść propolisową 3%
3. Jak stosować Maść propolisową 3%
4. Możliwe działania niepożądane;
5. Przechowywanie Maści propolisowej 3%;
6. Inne konieczne informacje dotyczące Maści propolisowej 3%;

1. Co to jest lek Maść propolisowa 3% i w jakim celu się go stosuje

Maść propolisowa 3% jest preparatem na podłożu wodno-emulsyjnym, zawierającym w swoim składzie jako substancję czynną ekstrakt propolisowy (etanolowy zagęszczony wyciąg z kitu pszczelego). Przyjmuje się, że do składników czynnych ekstraktu propolisowego, odpowiedzialnych za właściwości przeciwdrobnoustrojowe należą przede wszystkim kwasy fenolowe: benzoesowy, cynamonowy, kawowy i ferulowy; alkohole: benzyłowy i cynamonowy oraz ich estry.

Uważa się, że Maść propolisowa 3% działa przeciwdrobnoustrojowo i przeciwzapalnie oraz skraca czas gojenia się uszkodzeń skóry, przyspiesza regenerację tkanek, a zwłaszcza procesy naskórkowania i ziarninowania.

Wskazania:

Maść propolisową 3% stosuje się przy niewielkich uszkodzeniach skóry, otarciach skóry, łagodnych stanach zapalnych skóry, w oparzeniach I stopnia (zaczerwienienie), stany zapalne i obrzęki po ukąszeniach owadów. Produkt stosowany jest tradycyjnie w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

2. Zanim zastosuje się Maść propolisową 3%

Nie należy stosować Maści propolisowej 3% 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 benzoesowego.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek składnik produktu, również substancje pomocnicze.

Zanim zastosuje się Maść propolisową 3% wskazane jest wykonanie testu uczuleniowego, polegającego na naniesieniu niewielkiej ilości maści w zgięciu łokciowym. Jeżeli w ciągu 3-24 godzin wystąpi obrzęk, zaczerwienienie i świąd skóry, należy zaniechać stosowania Maści propolisowej 3%.

Zachować szczególną ostrożność u osób podatnych na uczulenia.

Dzieci: Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 6 lat.

Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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

Nie stosować u kobiet ze skłonnością do uczuleń.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak danych. Dotychczas nie stwierdzono wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

Stosowanie innych leków

W przypadku zastosowania Maści propolisowej 3% na zlecenie lekarza, należy poinformować o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które są wydawane bez recepty.

3. Jak stosować Maść propolisową 3%

Dorośli, młodzież i dzieci powyżej 6 lat: smarować cienką warstwą miejsca dotknięte zmianami chorobowymi, w zależności od potrzeb do kilku razy dziennie.

Dzieci poniżej 6 lat: Nie zaleca się stosowania.

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 Maści propolisowej nie odnotowano działań niepożądanych.

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 Maść propolisową 3%. 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.

Glikol propylenowy zawarty w maści może powodować podrażnienie skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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 Maści propolisowej 3%

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.

Data opracowania ulotki: 31.07.2017 r.