

## Ulotka informacyjna dla pacjenta

Logo firmy Apipol-Farma

***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**

Przedsiębiorstwo Pszczelarsko-Farmaceutyczne APIPOL-FARMA Sp. z o.o., 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  
ul. Żąbkowska 41

PL-03 736 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [adr@urpl.gov.pl](mailto:adr@urpl.gov.pl).

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: