

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Apiżel

Żel, propolis extractum 50mg/g

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna	Zawartość % (m/m)
<i>Propolis extractum</i>	5
Substancje pomocnicze	
Glikol propylenowy	20

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

4. DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Stany zapalne skóry, oparzenia I stopnia, niewielkie uszkodzenia skóry.

Stany zapalne i obrzęki po ukąszeniach owadów.

Produkt przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Lek przeznaczony do stosowania na skórę.

Dzieci powyżej 6 roku życia, młodzież, dorośli: żel stosuje się na ogół 3 do 5 razy dziennie, nakładając cienką warstwę na zmienioną chorobowo powierzchnię skóry. U dzieci poniżej 12 lat stosować ostrożnie i wyłącznie w uzasadnionych przypadkach.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować Apiżelu 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 benzoowego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zanim zastosuje się Apiżel wskazane jest wykonanie testu uczuleniowego, polegającego na naniesieniu niewielkiej ilości żelu w zgięciu łokciowym. Jeżeli w ciągu 3-24 godzin wystąpią reakcje skórne, należy przerwać stosowanie leku Apiżel.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Apiżel:

Lek Apiżel może powodować podrażnienie skóry ze względu na zawartość glikolu propylenowego

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji:

Dotychczas nie stwierdzono

4.6 Wpływ na ciążę i laktację

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

Nie stosować u kobiet ze skłonnością do uczuleń.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Dotychczas nie stwierdzono wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas, w ramach monitorowania spontanicznego, po zastosowaniu produktu Apizel nie odnotowano żadnych działań niepożądanych.

Możliwe działania niepożądane:

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$): obrzęki w miejscu podania, w tym obrzęk rąk i stóp.

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$): objawy nadwrażliwości, obrzęk gardła, warg, jamy ustnej, twarzy powodujący utrudnienie połykania lub oddychania. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wyżej wymienionych ciężkich działań niepożądanych należy natychmiast zaprzestać stosowania leku, zawiadomić lekarza bądź farmaceutę lub zgłosić się do najbliższego szpitala.

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$): reakcja alergiczna w postaci wysypki alergicznej, rumienia, obrzęków alergicznych lub innych objawów uczulenia. W takich sytuacjach należy przerwać stosowanie leku.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych dotyczących przedawkowania.

5. WŁASCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Żel nie był badany u ludzi. Badania doświadczalne, dostępne w literaturze, wskazują na działanie przeciwdrobnoustrojowe, przeciwzapalne i ułatwiające gojenie po podaniu na skórę alkoholowego ekstraktu z propolisu.

Działanie przeciwdrobnoustrojowe

Testy *in vitro* wskazują, że bakterie Gram-dodatnie są bardziej wrażliwe od bakterii Gram-ujemnych, nie mniej wzrost wszystkich bakterii tlenowych, w tym ropotwórczych z rodzajów *Staphylococcus*, *Streptococcus* i *Pseudomonas* był hamowany przez wyciągi z propolisu w stężeniach do 0,1%.

Bakterie beztlenowe odznaczają się większą wrażliwością na wyciągi z propolisu. Podobną do bakterii wrażliwość na propolis wykazują też drożdżaki z rodzaju *Candida*, ich wzrost był hamowany w testach przez propolis w stężeniach do 0,1%.

Działanie przeciwzapalne

Według danych literaturowych działanie przeciwzapalne wyciągów z propolisu zostało potwierdzone w doświadczeniach na zwierzętach (szczury, myszy). Jak wykazały wyniki badań eksperymentalnych, wyciągi wodne i alkoholowe z propolisu redukują znamienne ostre stany zapalne prowokowane zymosanem, zmniejszają obrzęk łapy szczura indukowany serotoniną, karageniną, kapsaicyną czy obrzęk ucha myszy wywołany olejem krotonowym. W pracach eksperymentalnych opisano mechanizm działania propolisu jako czynnika hamującego procesy zapalne. Uważa się, że obserwowane działanie przeciwzapalne jest wynikiem zmniejszenia uwalniania histaminy przez mastocyty, hamowaniem aktywności hialuronidazy, a także zmniejszeniem stężenia produktów przemiany kwasu arachidonowego (leukotrieny, PGE₂) w wyniku hamowania lipooksygenazy i cyklooksygenazy.

Działanie gojące

Korzystne działanie propolisu na procesy gojenia uszkodzeń skóry i błon śluzowych tłumaczy się stymulowaniem aktywności mitotycznej komórek tkanki łącznej oraz wzmożeniem procesów odnowy tkanki łącznej włóknistej. Uważa się, że wyciąg z propolisu przyspiesza ziarninowanie, wypełnienie i zamknięcie rany oraz powstanie blizny w miejscu uszkodzenia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych. Produkt leczniczy do stosowania miejscowego, nie wchłania się do krążenia ogólnego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Substancje pomocnicze

Glicerol 86%
Glikol propylenowy
Etanol 96% [v/v]
Woda oczyszczona
Kwas poliakrylowy (CARBOPOL
Ultrez 10)
Trójetanoloamina

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono

6.3 Okres trwałości

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu, a'20 g

6.6 Instrukcja dotycząca sposobu użycia leku

Nie wymaga specjalnej instrukcji użytkowania

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Pszczelarsko-Farmaceutyczne APIPOL - FARMA Sp. z o.o.
ul. Cegielskiego 2
32-400 Myślenice
Miejsce wytwarzania: j.w.

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
9861

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia: 5 maja 2003
Data przedłużenia pozwolenia: 30 październik 2008

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**