

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ПРОАЛОР

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 таблетка містить фенольного гідрофобного препарату прополісу у перерахуванні на 100 % вміст суми фенольних сполук 17,5 мг, кислоти аскорбінової 31,5 мг;

допоміжні речовини: цукор-рафінад, повідон, крохмаль картопляний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки від світло-коричневого до світло-коричневого з зеленуватим або сіруватим відтінком кольору, з вкрапленнями і специфічним запахом, з рискою і фаскою.

Назва і місцезнаходження виробника. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла.
Антисептики. Код АТС R02A A20.

Комбінований препарат, дія якого зумовлена компонентами, що входять до його складу.

Фенольний гідрофобний препарат прополісу (продукт життєдіяльності бджіл) чинить антимікробну (на стафілококи, кишкову, синьогнійну палички), протигрибкову (на гриби роду *Candida*), протизапальну, ранозагоювальну і дезодораційну дію.

Аскорбінова кислота бере участь у регуляції окислювально-відновних процесів, у вуглеводному обміні, згортанні крові, регенерації тканин. Чинить загальностимулюючу дію, підвищує опірність організму до інфекцій, нормалізує проникність капілярів.

Показання для застосування. У складі комплексного лікування гострих і хронічних запальних захворювань ротової порожнини, глотки і гортані (стоматит, фарингіт, назофарингіт, ларингіт, ларинготрахеїт), запальних процесів після тонзилектомії та інших оперативних втручань на ЛОР-органах, променевого епітеліиту.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату/продуктів бджільництва, гостра екзема, тромбоз/схильність до тромбозів, тромбофлебіт, цукровий діабет, тяжкі захворювання нирок. Препарат застосовувати тільки після зупинки кровотечі з уражених ділянок слизової оболонки порожнини рота.

Належні заходи безпеки при застосуванні. Аскорбінова кислота як відновник може впливати на результати лабораторних досліджень при визначенні вмісту у крові глюкози, білірубину, активності трансаміназ, лактатдегідрогенази тощо. Аскорбінова кислота чинить легку стимулюючу дію, що може впливати на процес засинання.

Препарат приймати з обережністю пацієнтам з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. У період вагітності препарат слід застосовувати під наглядом лікаря з урахуванням співвідношення користь/ризик. При необхідності застосування годування груддю слід перервати.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими

механізмами. Не впливає.

Діти. Препарат застосовувати дітям віком від 15 років.

Спосіб застосування і дози. Приймати дорослим і дітям віком від 15 років. Таблетки розсмоктувати у ротовій порожнині.

Гострі і хронічні захворювання ротової порожнини і глотки (стоматит, фарингіт, назофарингіт). Приймати по 1-2 таблетки 3 рази на день.

Ларингіт, ларинготрахеїт. Приймати у перший день по 2 таблетки через кожні 2 години (8-10 таблеток на добу). Потім по 1-2 таблетки 3 рази на день.

Променивий епітеліит. При лікуванні променевого епітелііту I і II ступеня приймати по 1 таблетці 3-4 рази на день, III ступеня – по 1 таблетці 4-6 разів на день.

Курс лікування – 5-10 днів залежно від терапевтичного ефекту, переносимості препарату, характеру комплексної терапії.

Передозування. При одноразовому застосуванні надмірних доз препарату можливе посилення побічних ефектів, виникнення нудоти, блювання, здуття і болю у животі, підвищеної збудливості.

Лікування: відміна препарату, призначення антигістамінних засобів.

Побічні ефекти. Можливі реакції гіперчутливості, у т. ч. свербіж, гіперемія шкіри, висипання.

На сьогодні повідомлення про інші небажані реакції не надходили, однак теоретично можливі наступні реакції, асоційовані з гіперчутливістю до діючих речовин препарату: кропив'янка, екзема, задишка, набряк Квінке, анафілактичний шок, нудота, відчуття легкого печіння/сухість у роті.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Препарат не рекомендується застосовувати одночасно з іншими антисептичними засобами або продуктами бджільництва, мультивітамінними препаратами, гормональними контрацептивами, лужними напоями.

Аскорбінова кислота підвищує всмоктування пеніциліну, тетрацикліну, заліза, кліренс етилового спирту; послаблює дію гепарину і непрямих антикоагулянтів; підвищує ризик виникнення кристалурії при лікуванні саліцилатами; підвищує тканинну токсичність заліза (особливо у серцевому м'язі) при одночасному застосуванні з дефероксаміном, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу, тому препарат можна приймати лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки № 10х2, № 24 у блістері у коробці; № 10 у блістері.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
№ _____

Реєстраційне посвідчення
№ _____

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
18.02.2015 № 76

СА/7979/01/01

Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
“Фармацевтична компанія “Здоров'я”, Україна
Виробник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
“Фармацевтична компанія “Здоров'я”, Україна

ЗМІНА № 1 **ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ**

Проалор

таблетки № 10x2, № 20, № 24 у блістерах в коробці;
№ 10 у блістерах

Попередня редакція	Нова редакція
Упаковка. Таблетки № 10x2, № 24 у блістері у коробці; № 10 у блістері.	Упаковка. Таблетки № 10x2, № 20, № 24 у блістері у коробці; № 10 у блістері.

Уповноважений представник
(заявника в Україні)



В. Д. Чердніченко

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
22.02.2013 № 157
Реєстраційне посвідчення
№ UA/7974/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
25.04.2014 № 846

Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
“Фармацевтична компанія “Здоров’я”, Україна
Виробник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
“Фармацевтична компанія “Здоров’я”, Україна

ЗМІНИ ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Проалор

таблетки № 20 (10x2), № 24 (24x1) у блістерах в коробці;
№ 10 у блістерах

Попередня редакція	Нова редакція
Назва і місцезнаходження виробника. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров’я». Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.	Назва і місцезнаходження виробника. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров’я». Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.
Упаковка. Таблетки № 10x2, № 20, № 24 у блістері у коробці; № 10 у блістері.	Упаковка. Таблетки № 10x2, № 24 у блістері у коробці; № 10 у блістері.

**Уповноважена особа,
що виступає від імені заявника**



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

С. Ю. Вісич