

ИНСТИТУТ ЗА ПРЕДКЛИНИЧКА И КЛИНИЧКА  
ФАРМАКОЛОГИЈА СО ТОКСИКОЛОГИЈА  
МЕДИЦИНСКИ ФАКУЛТЕТ, СКОПЈЕ  
РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

DEPARTMENT OF PRECLINICAL AND CLINICAL  
PHARMACOLOGY AND TOXICOLOGY  
MEDICAL FACULTY, SKOPJE  
REPUBLIC OF MACEDONIA

Универзитет „Кирил и Методиј“  
РО МЕДИЦИНСКИ ФАКУЛТЕТ и. сол. о.  
СКОПЈЕ  
РЕ. Институт за предклиничка и клиничка  
фармакологија и токсикологија  
(бакалавријат, магистратура)  
25  
07. 05. 192001 год.  
СКОПЈЕ

## СТРУЧНО МИСЛЕЊЕ ЗА ПОМОШНОТО ЛЕКОВИТО СРЕДСТВО

### PROAFTOL сіреј

Барањето за изработка на СТРУЧНО МИСЛЕЊЕ за помошното лековито средство "PROAFTOL" сіреј - го поднесе фирмата "APIMELL", Охрид, Република Македонија.

Врз основа на одлука на Стручниот Колеџиум на Институтот за предклиничка и клиничка фармакологија со шоксикологија при Медицинскиот факултет во Скопје одреден сум да изработам СТРУЧНО МИСЛЕЊЕ за помошното лековито средство "PROAFTOL" сіреј, производ на фирмата "APIMELL", Охрид, Република Македонија.

По проучувањето на документацијата која ми беше стапена на распоредање и другите релевантни податоци му предлагам на Стручниот колеџиум на Институтот да го усвои следниот текст како СТРУЧНО МИСЛЕЊЕ за помошното лековито средство "PROAFTOL" сіреј.

## "PROAFTOL" сүреј

### 1.0 ОБЛИК И СОСТАВ

**Облик:** Сүреј

**Состав:**

100 ml раствор содржат:

- 25% прополис сува материја,
- етерични масла на:
  - Salviae off. (жалфија) 0.4 g
  - Menthae piperitae (нане) 0.6 g
  - Anis (анис) 0.3 g
  - Menthol (ментол) 0.6 g
  - Anestezin 3.0 g
- Разреден алкохол ad 100 ml.

### 2.0 ОПШТИ ПОДАТОЦИ ЗА ПРЕПАРАТОТ

"PROAFTOL" сүреј е помошно лековито средство кое е наменето за ублажување на симптомите при афти, гингивит, стоматит, алвеолит, ерозии од неинфекцивна и инфективна етиологија, декубитални и ренген улкуси. Проафтол претставуваат комбинација на прополис и повеќе етерични масла, кои имаат поголем број на фармаколошки дејствија. Составните компоненти на Проафтол поседуваат бактерицидно дејство против поголем број на бактерии (претежно Грам-позитивни), потоа антивирусно (херпес симплекс и A2 вирусот на грип), антисептично, анестетично и антиоксидантно дејство. Покрај другите дејствија, прополисот поседува и анестетичко дејство кое го потерира присуството на анестезинот.

#### *Salviae folium (Salviae officinalis - жалфија)*

Жалфијата (*Salviae officinalis*) е повеќегодишен разгранет цбун, со пријатен мирис, висок 30-40 см. Од растението се собираат и се користат листовите (*Salviae folium*) и тоа втората година од животот. Се сушат во лад, на проветриви места или во сушилници на температура од 35 °C.

Дрогата содржи 1.5-2.5% етерично масло, до 5% танини, горчлива материја наречена пикрosalвин (карнезол) дитерпенско соединение, флавоноиди, смола и др.

Етеричното масло (*Aetheroleum Salviae*) е безбојна или жолто зеленикова течност, со специфичен мирис и ароматичен и горчлив вкус. Содржи околу 50% алфа и бета тујон, околу 15% цинеол камфор, салвен, борнеол и др.

## "PROAFTOL" сиреј

### *Aetheroleum Menthae piperitae* (етерско масло од пане)

Питомото пане (*Mentha piperita folia*) е многугодишно зељесто, разгранато растение со карактеристичен пријатен мирис, кое достигнува височина од 40-60 cm. Од растението се собираат листовите - рачно, кога растението цвета. Се сушат на проветриви места, во лад или во сушилница на температура од 35°C.

Питомото пане содржи: 1-3% етерно масло, танини околу 5%, флавоноиди, горчливи материји, феруллична, хлорогенска к-на и др.

Главна состојка на етерното масло (*Aetheroleum Menthae piperitae*) е ментолот (моноцикличен монотерпенски алкохол) кој се наоѓа во концентрација од 50-68%. Од тоа околу 45% слободен, а 4-12% естерификуван со оцетна, изовалеријанска и други киселини. Содржи уште кетон-ментон 7-10%, метофуран, терпени и терпенски деривати: лимонен, цинеол и др.

### *Anisi fructus* (Плод од аник, анасон)

Anis (*Pimpinella anisum*) е едногодишна зељеста билка, висока 20-60 cm, со карактеристични ситни, бели листови. Дивиот аник расте околу источниот дел на Средоземното море. Се користи само култивираниот аник. Аникот е со мошне пријатен,jak, ароматичен мирис на анетол, а со сладок, ароматичен и малку лут вкус.

Состав: Аникот содржи 1.5-4% етерско масло, околу 10% масно масло, 20% белковини и шеќери.

### *Propolis*

Прополис е природен продукт од пчели. Претставува смоласта материја со жолто-зелена до темна или темно црвена боја. Со користење на разни растворувачи и дестилација со водена пареа е утврдено дека прополисот содржи до 30% восок, околу 20% механички примеси, 40-60% смола и балзам, 5-10% етерични масла, 5-15% танини, полен и др. Меѓутоа хемиски гледано овие термини се неодредени, така да е докажано дека основната компонента на прополисот се флавоноидите кои се застапени преку 25%.

Во неговиот состав влегуваат следните флавоноиди: хризин, галанин, тектохризин, акасетин, кверцетин, и многу други.

Покрај флавоноидите прополисот содржи и значајни количини на минерални материји, естри на вишите масни киселини, вишите масни алкохоли, 10-15% јаглеводороди, слободни масни киселини, витамиини и др.

### 3.0 ФАРМАКОДИНАМИЈА И МЕХАНИЗАМ НА ДЕЈСТВО

"PROAFTOL" во својот состав содржи прополис и повеќе етерични масла, кои во литературата и научната медицина се признати и познати како средства за ублажување на симптомите при разни ерозивни и улцеративни заболувања на слузницата на усната шуплина и грлото, како и средства за ублажување на симптомите на акутни и хронични воспалителни процеси на дишните патишта. Присуството на анестезинот и прополисот е одговорно за анестетичкиот ефект на препараторот што овозможува намалување на болката при разни ерозивни и улцеративни заболувања на слузницата на устата и грлото и побрзо зараснување на улцерациите.

Проафтол има пријатен мирис и вкус го отстранува непријатниот мирис од устата. Препараторот не ја нарушува нормалната флора во усната празнина.

#### Жалфија

Жалфијата претставува едно од најстарите медицински билки. Таа влегува во состав на голем број на лекови кои се употребуваат за испирање на устата и грлото во случај на воспаленија и катари, бидејќи се тоа корисни и безопасни средства кои ја зајакнуваат слузокожата (дејство на танините) и делуваат антисептично (дејство на етерското масло). Исто така поради нејзиното спазмолитично и антивоспалително дејство жалфијата делува поволно против воспалителни заболувања на желудникот, превата, хепарот, жолчката и мокрачните патишта, како и кај особи со дијабетес мелитус, поради нејзиното хипогликемично дејство.

До откривањето на антибиотиците, жалфијата со векови се употребувала во облик на чај против потење кај болните од туберкулоза, бидејќи го намалува лачењето на потните жлезди.

Дрогата се употребува и како зacin за печено месо во САД, бидејќи го подобрува мирисот и вкусот на месото.

Поради тујонот, кој е отровен, со употребата на дрогата треба да се внимава, особено со етерното масло.

Етеричното масло од еукалиптус е лесно испарливо масло кое се користи за инхалација при заболувања на горниот респираторен тракт обично во комбинација со ментол и други испарливи супстанци. Етеричното масло од еукалиптус дејствува бронхолитично, секретолитично и секретомотиично, како резултат на што го олеснува дишеењето, при заболувања на горните респираторни патишта.

#### Menthae piperitae, Menthol

Главна состојка на етеричното масло од папеон (Aetheroleum Menthae piperitae) е ментолот. Ментолот, аплициран на кожата и слузниците предизвикува чувство на студено, проследено со лесна анестетичка активност и пријатен мирис кој освежува. Во ниски концентрации, ментолот го инхибира транспортот на калциумови јони од терморецепторите. Лесно испарува и

## "PROAFTOL" сиреј

поради тоа лади. Дејствува антифлогистично. Ги дразни нервните завршетоци во кожата и слузниците. Ментолот има извесна антисептичка активност така што во повисоки концентрации дејствува како дезинфекциен.

Тој дејствува и спазмолитички на интестиналната мазна мускулатура, намалувајќи ја трансмисијата на екстракелуларен калциум во клетките.

Аплициран орално, ментолот дејствува како холагог и холеретик. Поради неговиот освежителен мирис и вкус, често пати се користи за подобрување на вкусот кај другите орални препарати.

Инаку, питомото нане (*Menthae piperitae*) наоѓа широка примена како во научната така и во народната медицина. Нането е познат зачин уште од стари времиња, кој што е мошне популарен и денес.

Инфузот (чајот од нането) делува како карминатив, стомахик, спазмолитик и благ седатив. Исто така се употребува како холагогум и антидијароикум, поради присуството на танините.

Поради своето спазмолитичко дејство, чајот од питомото нане е признато и ценето лековито средство против воспалителни заболувања на желудник и црева (гастритис, гастроуденитис, колитис, пептички улцерации), флатуленција и дијареа.

Покрај тоа, *Mentha piperita* ја стимулира работата на црниот дроб, односно го зголемува создавањето на жолчка и нејзиниот проток низ жолчните патишта, а може да помогне и во разградувањето и ситнењето на веќе створените жолчни камења. Ова дејство најверојатно се должи на присуството на ментолот и флавоноидите. Исто така, познато е и смирувачкото дејство на нането, кое што помага за намалување и отстранување на нервната напнатост и нервоза.

Покрај инфузот, се користи и етерното масло, за приготвување галенски препарати како: *Aqua*, *Spiritus*, *Pastilli*, *Etosaccharum* и др.

Етерното масло се додава во пасти за заби, води за хигиена на устата, како ароматик, дезодоранс и дезинфекциен. Исто така се додава во разни фармацевтски препарати и како коригенс за мирис.

## Анис

Употребата на *anisoid* и неговото етерско масло е честа и разноврсна. Се користи како експекторанс, карминатив, спазмолитик, галактагог и како коригенс на мирисот и вкусот на многу непријатни лекови. Ја стимулира секрецијата на жолчка и плувачка. Дејството на маслото на неуромускулниот систем, го објаснува неговото успешно дејство против гастралгии и колики.

## Прополис

Прополисот има бактериостатско, бактерицидно иfungицидно дејство. Антимикробните материји што се содржани во прополисот се термостабилни. Поосетливи на прополисот се грам позитивните бактерии во однос на грам негативните бактерии. Ова свойство на прополисот доаѓа воглавном од

## "PROAFTOL" спреј

действото на флавоноидите. Флавоноидот - акацетин кој е содржан во прополисот го намалува воспалението и ја зголемува отпорноста на капиларниот зид. Позната е употребата на прополисот во лекувањето на голем број заболувања во стоматологијата, оториноларингологијата, гастроентерологијата и некои кожни заболувања. На ова место би можеле да го потенцираме неговото антибактериско и антисептичко дејство, потоа неговото анестетичко дејство и трофично-гранулациониот ефект со што се смалува болката и се стимулира зараснувањето на раничките.

## 4.0 КОРИСНОСТ ОД УПОТРЕБА

"PROAFTOL" спреј е помошно лековито средство кое е наменето за ублажување на симптомите при афти, гингивит, стоматит, алвеолит, ерозии од неинфекцивна и инфективна етиологија, декубитални и ренген улкуси.

## 5.0 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

По две напрскувања на заболената лигавица, 3-4 пати на ден. По напрскувањето 15 минути да не се внесуваат течности и храна.

## 6.0 МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊА

"PROAFTOL" спрејот не смеат да ги употребуваат особи кои се пречувствителни на некоја од составните компоненти на препаратор.

**Бременосиќ и доене:** употребата на Proastol треба да се избегнува во текот на бременоста поради тоа што некои од етерските масла имаат абортисен ефект и може да влијаат врз менструалниот циклус.

**Найомена:** Препараторот на ткаенини остава траги кои тешко се отстрануваат.

## 7.0 ПАКУВАЊЕ

Спреј шише кое содржи 20 ml раствор

"PROAFTOL" сүреј

## 8.0 ЧУВАЊЕ

Да се чува на суво место на температура до 25<sup>0</sup>С.  
ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА

## 9.0 РОК НА УПОТРЕБА

3 (три) години од датумот на производство.  
Да не се користи после истекувањето на токот на употреба !!

## 10.0 ЗАКЛУЧОК

"PROAFTOL" сіреј е помошно лековито средство кое е наменето за ублажување на симптомите при афти, гингивит, стоматит, алвеолит, ерозии од неинфекцивна и инфективна етиологија, декубитални и ренген улкуси.

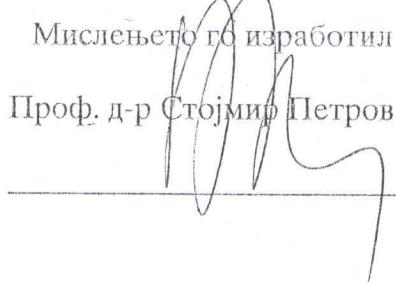
Проафтол претставуваат комбинација на прополис и повеќе етерични масла, кои имаат поголем број на фармаколошки дејства. Составните компоненти на Проафтол поседуваат бактерицидно дејство против поголем број на бактерии (претежно Грам-позитивни), потоа антивирусно (херпес симплекс и A2 вирусот на грип), антисептично, анестетично и антиоксидантно дејство. Покрај другите дејства, прополисот поседува и анестетичко дејство кое го потерира присуството на анестезинот.

Врз основа на податоците од литературата за особините и дејството на прополисот и етеричните масла, кои се составни компоненти на "PROAFTOL" сіреј, може да се очекува дека препаратот, односно неговите составни компоненти ги поседуваат дејствата кои производителот им ги припишува.

Врз основа на се она што е изнесено во ова СТРУЧНО МИСЛЕЊЕ, сметам дека "PROAFTOL" сіреј - производ на фирмата "APIMELL", Охрид, Република Македонија, ги исполнува условите во иоглед на своите сосипав и карактеристики, пропишани за йомошни лековити средстva од тааков вид и може да се регистрира во Република Македонија како йомошно лековито средство.

Мислењето го изработил

Проф. д-р Стојмир Петров



"PROAFTOL" сүреј

Стручниот колегиум на Институтот за предклиничка и клиничка фармакологија со токсикологија, на својот состанок одржан на ден 18.04.2001 година, го разгледа текстот за стручното мислење за помошното лековито средство "PROAFTOL" сүреј - производ фирмата "APIMELL", Охрид, Република Македонија и истиот го усвои.



## ЛИТЕРАТУРА

1. Дервенци В.: Наши лековити растенија и нивната употреба. Просветно Дело, Скопје, 1977.
2. Грилик Љ.: Енциклопедија самониклог јестивог биља. Аугуст Цесарец, Загреб, 1990.
3. Гурски З.: Златна књига лековитог биља. Накладни Завод Матице Хрватске, Загреб, 1990
4. Heinerman J. Heinerman's Encyclopedia of Healing Herbs & Spices, Parker Publishing Company, Inc., Englewood Cliffs, NJ, 1996.
5. Kraft K.: Efficacy of Plantago lanceolata extract in acute respiratory disease. Phytomedicine 1996; 3 (Suppl):150.
6. Mabey R. New Herbal, Penguin Books, London, 1991.
7. Martindale. The Extra Pharmacopoeia 31 Edition. The Royal Pharmaceutical Society.
8. Newall C., Andersen L., Phillipson J.D. Herbal Medicines; 1996
9. Newall C., Anderson L., Phillipson J.D.: Herbal Medicines. A Guide for Health-Care Professionals. The Pharmaceutical Press, London, 1996.
10. Приручник о лековитим биљкама. Савез фармацеутских друштава Југославије, Београд, 1989.
11. Steinegger E, Hansel R.: Lehrbuch der Pharmakognosie und Phytopharmazie, 4<sup>th</sup> edition, 1988, Springer Verlag, Berlin.
12. Туцаков Ј.: Лечење биљем. Издавачка Радна Организација, "Рад", Београд, 1984.
13. Willfort R. Лековито биље и његова употреба; 1974