ЛП-№(004954)-(РГ-RU) от 01.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2024 № 5276
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БОРНАЯ КИСЛОТА + ПРОКАИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: БОРНАЯ КИСЛОТА + ПРОКАИН

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Борная кислота + Прокаин.

Лекарственная форма: капли ушные.

Состав:

Состав на 1 мл:

Действующие вещества:

Прокаина гидрохлорид (новокаина гидрохлорид)	20 мг
Борная кислота	30 мг

Вспомогательное вещество:

Этанол (спирт этиловый) 70 %	до 1 мл

Описание: прозрачная бесцветная или слегка желтоватого или желтовато-коричневого цвета жидкость с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний уха; противомикробные средства.

Код АТХ: S02AA30

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, оказывает антисептическое, дезинфицирующее и местноанестезирующее действие.

Борная кислота обладает антисептическим, фунгистатическим действием. Оказывает слабое раздражающее действие на грануляционные ткани.

Прокаин - местноанестезирующее средство с умеренной анестезирующей активностью и большой широтой терапевтического действия. Являясь слабым основанием, блокирует натриевые каналы, препятствует генерации импульсов в окончаниях чувствительных нервов и проведению импульсов по нервным волокнам. Изменяет потенциал действия в мембранах нервных клеток без выраженного влияния на потенциал покоя. Подавляет проведение не только болевых, но и импульсов другой модальности.

Фармакокинетика

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2024 № 5276
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Борная кислота абсорбируется через поврежденную кожу, раневую поверхность, слизистые оболочки. У детей раннего возраста особенно хорошо проникает через кожу и слизистые оболочки (описаны смертельные исходы при случайном приеме внутрь или нанесении на поврежденную кожу). Выводится медленно (при повторных введениях кумулирует). Около 50 % выделяется с мочой за 12 ч, остаток - в течение 5-7 дней.

Прокаин подвергается полной системной абсорбции. Степень абсорбции зависит от места и пути введения (особенно от васкуляризации и скорости кровотока в области введения) и итоговой дозы (количества и концентрации). Быстро гидролизуется эстеразами плазмы и печени с образованием двух основных фармакологически активных метаболитов: диэтиламиноэтанола (обладает умеренным сосудорасширяющим действием) и пара-аминобензойной кислоты (ПАБК) (является конкурентным антагонистом сульфаниламидных химиотерапевтических лекарственных средств и может ослабить их противомикробное действие). Период полувыведения - 30-50 сек, в неонатальном периоде - 54-114 сек. Выводится преимущественно почками в виде метаболитов, в неизмененном виде выводится не более 2 %.

Показания к применению:

Наружный острый и хронический отит без повреждения барабанной перепонки.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, индивидуальная непереносимость, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет, хроническая почечная недостаточность, нарушение целостности барабанной перепонки.

С осторожностью:

Возможно уменьшение противомикробного действия сульфаниламидных лекарственных средств в случае одновременного применения с препаратом БОРНАЯ КИСЛОТА + ПРОКАИН.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы:

В слуховой проход.

Взрослые - 2-3 капли в ухо 2-3 раза в день.

Продолжительность курса терапии: не более 7 дней.

Перед использованием ушных капель рекомендуется согреть флакон, подержав его в руке, во избежание неприятных ощущений, связанных с попаданием холодной жидкости в ухо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2024 № 5276
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Капли следует закапывать больному, лежащему на боку таким образом, чтобы его ухо было направлено вверх. После процедуры больной должен в течение нескольких минут оставаться в этом положении.

Побочное действие:

Аллергические реакции. При длительном применении может наблюдаться головная боль, тошнота, рвота, диарея, в редких случаях шоковое состояние. При использовании препарата, возможны местные реакции в виде зуда, жжения, которые проходят самостоятельно через 1-2 минуты и не требуют отмены препарата.

Токсические реакции в случае применения при перфорированной барабанной перепонке: тошнота, рвота, покраснение кожи, зуд, крапивница, отек, глухота, нарушение равновесия, спутанность сознания.

Передозировка:

При передозировке, длительном применении и при нарушениях функции почек возможно возникновение острых и хронических токсических реакций: тошноты, рвоты, диареи, кожной сыпи, головной боли, спутанности сознания, нарушения мочевыделения, в редких случаях шоковое состояние.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Метаболит прокаина (парааминобензойная кислота) является антагонистом сульфаниламидов.

Особые указания:

Избегать попадания на слизистые оболочки.

Перед началом применения препарата необходимо убедиться в целостности барабанной перепонки. В случае применения при перфорированной барабанной перепонке, препарат может вступить в контакт с органами среднего уха и привести к возникновению токсических реакций.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

В период лечения препаратом следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска:

Капли ушные, 30 мг/мл + 20 мг/мл.

По 10, 15, 20, 25 мл во флаконы–капельницы с винтовой горловиной из оранжевого стекла марки ОС-1 или во флаконы темного стекла, укупоренные пробками-капельницами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2024 № 5276
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

полимерными из полиэтилена высокого давления или пробками-капельницами полиэтиленовыми из полиэтилена высокого давления и навинчиваемыми полимерными крышками из полиэтилена низкого давления, или крышками полиэтиленовыми из полиэтилена низкого давления, или крышками с капельницей, или укупоренные крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия со стеклянной пипеткой.

По 10, 15, 20, 25 мл во флаконы полимерные из полиэтилентерефталата, укупоренные крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия со стеклянной пипеткой.

На флаконы/флаконы-капельницы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или этикетки из бумаги самоклеящейся.

Каждый флакон/флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения:

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

Общество с ограниченной ответственностью «ВЕСТ», 117218, г. Москва, ул. Новочерёмушкинская, дом 25, офис 5 этаж.

Организация, принимающая претензии от потребителей:

АО «Самарамедпром», Россия, 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 12, помещ. 16Н/38. Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Производитель:

АО «Самарамедпром», Самарская обл., г. Чапаевск, ул. Ленина, зд. 99Б.