МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БОРНАЯ КИСЛОТА + ПРОКАИН

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-007939-090322
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Борная кислота + Прокаин

Международное непатентованное или группировочное наименование:

борная кислота + прокаин

Лекарственная форма: капли ушные

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующие вещества

Прокаина гидрохлорид	20,0 мг
Борная кислота	30,0 мг
Вспомогательные вещества	
Натрия гидроксида раствор 0,1 М	До pH 4,5-6,0
Этанол (спирт этиловый) 70 %	До 1 мл

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость с характерным запахом

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое + местноанестезирующее средство

Код АТХ: S02D

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат для местного применения, оказывает антисептическое и дезинфицирующее действие и умеренно облегчает боль.

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, препятствуя 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 импульсов другой модальности.

Фармакокинетика

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 кумулируется). 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 парааминобензойной кислоты (ПАБК) (является конкурентным антагонистом сульфаниламидных химиотерапевтических лекарственных средств и может ослабить их противомикробное действие). Период полувыведения 30-50 с, в неонатальном периоде – 54-114 с. 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 борной кислоте, прокаину и/или к любому из компонентов препарата;
- 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.

По 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. Капли следует закапывать пациенту, лежащему с повернутым вверх ухом; после процедуры пациент должен в течение нескольких минут оставаться в этом положении.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Аллергические реакции, кожная сыпь, десквамация эпителия, спутанность сознания, судороги, олигурия, редко – анафилактический шок. При длительном применении может наблюдаться головная боль, тошнота, рвота, диарея, в редких случаях шоковое состояние.

Возможны местные реакции в виде зуда, жжения, которые проходят самостоятельно через 1-2 минуты и не требуют отмены препарата.

В случае применения при перфорированной барабанной перепонке, препарат может вступить в контакт с органами среднего уха и привести к возникновению следующих токсических реакций: тошнота, рвота, покраснение кожи, зуд, крапивница, отек, глухота, нарушение равновесия, спутанность сознания.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При передозировке, длительном применении и при нарушении 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 (пара-аминобензойная кислота) является антагонистом сульфаниламидов.

Если Вы применяете вышеперечисленные средства или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

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 опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Капли ушные.

По 10 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные крышкой с пипеткой (капельницей).

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 ^{0}С в оригинальной упаковке (флакон в пачке). Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

После вскрытия флакона – 1 месяц.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация принимающая претензии от потребителей

АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область, г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

тел./факс: +7 (39543) 58910, +7 (39543) 58908

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область, г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

тел./факс: +7 (39543) 58910, +7 (39543) 58908

Генеральный директор

АО «Усолье-Сибирский химфармзавод» С.В. Тюстин