

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Натрия тетрабората раствор в глицерине

Регистрационный номер:

Торговое наименование: натрия тетрабората раствор в глицерине.

Международное непатентованное или группировочное наименование

Натрия тетраборат.

Лекарственная форма: раствор для местного и наружного применения.

Состав:

Действующее вещество:

Натрия тетрабората декагидрат – 20 г

Вспомогательное вещество:

Глицерол (глицерин) – 80 г

Описание: бесцветная вязкая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; препараты борной кислоты.

Код АТХ. D08AD

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Обладает бактериостатической активностью. Эффективен при кандидозе. Удаляет мицелий гриба со слизистых оболочек, нарушает процесс прикрепления гриба к слизистым оболочкам и тормозит его размножение (не является противогрибковым препаратом, т.к. не обладает фунгицидным или фунгистатическим действием).

Фармакокинетика

Системная абсорбция при местном и наружном применении низкая; всасывается в желудочно-кишечном тракте при частичном проглатывании (при смазывании слизистой оболочки полости рта, глотки), может всасываться через поврежденные кожные покровы. Депонируется в костной ткани, печени. Выводится почками в неизмененном виде и через кишечник в течение одной недели.

Показания к применению

Кандидозные поражения слизистой оболочки полости рта, глотки, половых органов; опрелости, пролежни.

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Противопоказания

- гиперчувствительность к натрия тетраборату или к любому из вспомогательных веществ;
- нарушение целостности слизистой оболочки и кожи;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Местно и наружно.

Возрастная категория пациентов: взрослые.

Наружно - смазывают пораженные участки кожи 2-3 раза в день.

Местно - смазывают пораженные участки слизистой оболочки полости рта 2-3 раза в день.

Курс лечения составляет 3-7 дней.

При лечении вагинального кандидоза (молочницы) перед применением препарата необходимо провести спринцевание кипяченой водой или раствором ромашки, после чего тампон, смоченный в препарате, вводят во влагалище на 20-30 минут. Частота применения и курс лечения зависят от тяжести заболевания. При незначительных выделениях и зуде

препарат применяют один раз в день лучше на ночь, а при обильных выделениях препарат применяют 2 раза в день (утром и вечером) в течение 5-7 дней.

Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочные действия

Аллергические реакции; гиперемия, ощущение жжения в месте нанесения препарата.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

Симптомы при случайном приеме внутрь (смертельная доза для взрослых - 10-20 г, токсическая концентрация в крови - 40 мг/л, смертельная - 50 мг/л): боль в животе, рвота, снижение аппетита, диарея, дегидратация, слабость, спутанность сознания, дерматиты, нарушения менструального цикла, анемия, подергивание мышц лица и конечностей, алоpecia, нарушение функции сердца, печени и почек.

Сведения о симптомах передозировки при местном и наружном применении препарата отсутствуют.

Лечение

Промывание желудка, форсированный диурез, при тяжелом отравлении - гемодиализ, в/м - рибофлавин-моноклеотид 10 мг/сут, коррекция водно-электролитного баланса и ацидоза: в/в инфузия раствора натрия гидрокарбоната, плазмозамещающие растворы, раствор натрия хлорида и декстрозы. При болях в животе - п/к 1 мл 0,1% раствора атропина, 1 мл 0,2% раствора платифиллина, 1 мл 1% раствора промедола, в/в - декстрозо-прокаиновая смесь (50 мл 2% раствора прокаина и 500 мл 5% раствора декстрозы). Поддержание функций сердечно-сосудистой системы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования взаимодействия не проводились.

Особые указания

Условием эффективности при монотерапии вагинального кандидоза является необходимость проведения лечебных процедур медицинским персоналом, многократность обработок; в противном случае клетки гриба могут задерживаться в криптах влагалища и приводить к рецидиву.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для местного и наружного применения 20 %.

По 30, 50 г во флаконы или банки оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления, или во флаконы-капельницы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 30, 50 г препарата во флаконы или банки, или флаконы-капельницы коричневого стекла со средствами укупорочными полимерными.

По 30, 50 г препарата во флаконы или банки, или флаконы-капельницы из полиэтилена высокого или низкого давления со средствами укупорочными.

По 30, 50 г препарата во флаконы или банки из полиэтилентерефталата со средствами укупорочными.

Каждый флакон, банку, флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается полный текст инструкции по применению наносить на пачку.

Допускается упаковка флаконов, банок, флаконов-капельниц без пачки от 30 до 150 штук вместе с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку (для стационаров).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация,
принимающая претензии потребителей**

АО «Ивановская фармацевтическая фабрика», Россия

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

e-mail: ivff@yandex.ru