ЛП-№(004954)-(РГ-RU) от 01.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2024 № 5276
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БОРНАЯ КИСЛОТА + ПРОКАИН, 30 мг/мл + 20 мг/мл, капли ушные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: прокаина гидрохлорид (новокаина гидрохлорид) + борная кислота.

1 мл капель ушных содержит 20 мг прокаина гидрохлорида (новокаина гидрохлорида) и 30 мг борной кислоты.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли ушные.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватого или желтовато-коричневого цвета жидкость с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Наружный острый и хронический отит без повреждения барабанной перепонки.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Продолжительность курса терапии: не более 7 дней.

Дети

Препарат противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Способ применения

Местно.

В слуховой проход.

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

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Индивидуальная непереносимость, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет, хроническая почечная недостаточность, нарушение целостности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2024 № 5276
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

барабанной перепонки.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Метаболит прокаина (парааминобензойная кислота) является антагонистом сульфаниламидов.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2024 № 5276
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1.

Телефон: +7 800 550 99 03.

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru.

4.9. Передозировка

Симптомы

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: S02AA30.

Фармакодинамические эффекты

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2024 № 5276
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

мембранах нервных клеток без выраженного влияния на потенциал покоя. Подавляет проведение не только болевых, но и импульсов другой модальности.

5.2. Фармакокинетические свойства

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 %.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 70 %.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2024 № 5276
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «ВЕСТ», Россия.

117218, г. Москва, ул. Новочерёмушкинская, дом 25, офис 5 этаж.

Телефон: (495) 128-65-68.

Электронная почта: west_reg@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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.

Электронная почта: razvitie@samaramedprom.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004954)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

21 марта 2024 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата БОРНАЯ КИСЛОТА + ПРОКАИН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно- коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/