

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Борацидум, 392 мг/г + 588 мг/г, раствор для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: метакрезол + фенол.

Каждый грамм раствора содержит 588 мг фенола и 392 мг метакрезола (3-метилфенола).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения.

Подвижная маслянистая жидкость от розоватого или светло-желтого до коричневого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Борацидум показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 7 лет по показаниям:

- обычные, нитевидные и подошвенные бородавки;
- папилломы;
- остроконечные кондиломы кожи;
- сухие мозоли;
- кератомы.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Препарат наносят точно на обрабатываемый участок специальным аппликатором или небольшой тонкой деревянной палочкой, не допуская попадания его на соседние здоровые участки кожи и слизистые оболочки.

На мелкие папилломы (размером до 2 мм) и нитевидные бородавки препарат Борацидум наносят однократно.

Более крупные папилломы и небольшие бородавки (размером 2-3 мм) смазывают

препаратом 3-4 раза, делая перерывы для подсыхания нанесенной жидкости.

Перед удалением препаратом Борацидум бородавок с плотной ороговевшей поверхностью на кистях, подошвенных бородавок, кератом, сухих мозолей необходимо устранить с их поверхности роговые наслоения. Для этого на несколько часов наносят кератолитическую мазь (например, 10 % салициловую или др.), покрывая смазанный участок компрессной бумагой или полиэтиленовой пленкой, а затем используют марлевую повязку. Возможно заклеивание лейкопластырем. После этого повязку или лейкопластырь снимают, кожу распаривают в горячей воде с добавлением мыла и соды в течение 10-15 минут и удаляют роговые наслоения (срезают маникюрными ножницами или щипцами). На подсушенную кожу наносят препарат Борацидум несколько раз, делая 3-4-минутные перерывы для подсыхания препарата.

Бородавки на кистях и подошвах обрабатывают препаратом Борацидум 7-10 раз с интервалом 3-4 минуты.

Кератомы и сухие мозоли достаточно обработать 3-4 раза с интервалом 3-4 минуты.

При необходимости многократного нанесения препарата во избежание ожога окружающей кожи целесообразно смазать ее цинковой пастой. Паста удаляется сухим марлевым тампоном после подсыхания последней порции препарата Борацидум.

Остроконечные кондиломы не рекомендуется удалять самостоятельно, их обработка препаратом Борацидум проводится в процедурном кабинете поликлиники дерматовенерологом или урологом. Препарат Борацидум наносят на каждый элемент в отдельности 1-2 раза с интервалом в 3-4 минуты.

Повторную обработку при необходимости проводят через 6-8 дней после отпадения корочки. Допускается проведение 4-5 процедур.

Дети

Режим дозирования для детей старше 7 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Эффективность и безопасность препарата Борацидум у детей в возрасте от 0 до 7 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат Борацидум предназначен только для наружного применения.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к метакрезолу, фенолу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- пигментные невусы (родинки);

- высыпания, расположенные на красной кайме губ и слизистых оболочках.

Нельзя наносить препарат на поверхность кожи площадью более 20 см².

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Нельзя допускать попадания препарата на слизистые оболочки, особенно на слизистую оболочку глаз. При попадании необходимо немедленно промыть глаза большим количеством воды и обратиться к врачу-офтальмологу.

Недопустимо бинтование участков, обработанных препаратом, заклеивание их пластырем, смазывание какими-либо мазями и удаление корочки; нельзя повторно наносить препарат раньше сроков, указанных выше. Одежда из синтетических тканей не должна прикасаться к участку кожи, обработанному препаратом.

Не рекомендуется наносить препарат Борацидум на образования, расположенные в кожных складках (паховые складки, анальная область, межпальцевые промежутки и др.) и сильно потеющие участки во избежание ожогов неповрежденной кожи соприкасающейся поверхности или в результате растекания препарата по влажной коже.

Обработанный препаратом Борацидум участок кожи должен высохнуть на воздухе, его нельзя смазывать какими-либо мазями, мыть водой в первый день после обработки.

При правильном применении препарат не оставляет рубцов.

Особая аккуратность и осторожность требуется при лечении препаратом детей.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Компоненты препарата легко растворяются в мазевой основе, в связи с чем смазывать какими-либо мазями обработанный препаратом Борацидум участок кожи не рекомендуется.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата возможно в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение препарата возможно в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. В период лактации не рекомендуется удалять образования, расположенные на молочных железах и кистях рук.

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

Препарат Борацидум не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции. Ожог (при попадании на здоровую кожу); отек и покраснение кожи при нанесении в области глаз, проходящие самостоятельно.

При случайном попадании препарата на здоровую кожу необходимо немедленно, осторожно, не растирая, удалить его с кожи, а затем обработать пораженные места этиловым спиртом 10-40 % или спиртосодержащими жидкостями (водка, лосьон, одеколон) и тщательно обмыть теплой водой с мылом. При возникновении ожога рекомендуется применять противоожоговые и заживляющие средства.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

4.9. Передозировка

Не выявлена.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие препараты для лечения заболеваний кожи; препараты для лечения оомозолелости и бородавок

Код АТХ: D11AF

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Обладает прижигающим действием, коагулирует белки кожи.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не изучалось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 95 %

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 15 до 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2, 10 г во флакон темного стекла, укупоренный крышкой из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена навинчиваемой, или навинчиваемой с контролем первого вскрытия, или с прокладкой, или с аппликатором, или с аппликатором-кисточкой, или с аппликатором-пипеткой или навинчиваемой крышкой с лопаткой.

На флаконы наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Допускается вложение в каждую пачку полимерной крышки с аппликатором или с аппликатором-кисточкой, или с аппликатором-пипеткой или лопатки.

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

Российская Федерация

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Тел. (8332) 22-01-26

E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

www.k-ff.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Тел. (8332) 22-01-26

E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

www.k-ff.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Борацидум доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.