

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НАТРИЯ ТЕТРАБОРАТ, 20%, раствор для местного и наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия тетраборат.

В 100 г раствора содержится 20 г натрия тетрабората.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного и наружного применения.

Бесцветная вязкая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Кандидозные поражения слизистой оболочки полости рта, глотки, верхних дыхательных путей, мочевыводящих путей и половых органов;
- опрелости;
- пролежни.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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 препаратом, 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.

Дети

Эффективность и безопасность препарата НАТРИЯ ТЕТРАБОРАТ у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно, наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к натрия тетраборату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность (см. раздел 4.6.);
- период лактации (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 18 лет;
- нарушение целостности кожных покровов (при обработке кожи).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности противопоказано.

Лактация

Применение в период лактации противопоказано.

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

Препарат НАТРИЯ ТЕТРАБОРАТ не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При применении препарата возможны гиперемия и ощущение жжения в месте нанесения препарата, аллергические реакции.

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)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

При местном и наружном применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном проглатывании препарата возможны системные побочные эффекты.

Лечение: симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D08AD

Фармакодинамические эффекты

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). В качестве противомикробного лекарственного средства входит в состав комбинированных препаратов для лечения воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей. Обладает инсектицидными свойствами (IV класс токсичности).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбируется в желудочно-кишечном тракте и через поврежденные кожные покровы.

Распределение

Депонируется в костной ткани и печени.

Элиминация

Выводится почками в неизмененном виде и через кишечник в течение 1 недели.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол (глицерин)

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 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 и 50 г препарата во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полимерными, или пробками с уплотнительными элементами полимерными, или пробками полиэтиленовыми, или пробками «Топаз» и крышками полимерными или «Топаз» или крышками полимерными, или по 30 и 50 г во флаконы полимерные, укупоренные пробками полимерными или пробками с уплотнительными элементами полимерными и крышками полимерными, или пробками полимерными и крышками полимерными, или укупоренные крышками полимерными, или по 50 г во флаконы из полиэтилена высокого давления или низкого давления, укупоренные пробками полимерными и/или крышками полимерными.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона макулатурного. Допускается укладка флаконов в групповую упаковку (коробку картонную) с равным количеством инструкций по применению.

На флаконы, пачки и каждую единицу потребительской тары наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся этикетку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Женел РД»

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Тел.: +7 499 647 55 77.

Эл. почта: genel.rd@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Самарамедпром»

443070, Самарская обл., г. Самара, ул. Партизанская, д. 86.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samaramedprom.com.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата НАТРИЯ ТЕТРАБОРАТ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.