

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

Натрия тетрабората раствор в глицерине, 20 %, раствор для местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия тетраборат.

Каждые 100 г раствора для местного и наружного применения содержат 20 г натрия тетрабората декагидрат.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: глицерол (см. раздел 4.4).

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**

Препарат Натрия тетрабората раствор в глицерине показан к применению у взрослых пациентов для лечения следующих состояний:

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Наружно - для полосканий и смазывания кожи 2-3 раза в день.

Местно - для спринцеваний и смазывания слизистой оболочки полости рта. 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 предпочтительно на ночь, а при обильных выделениях препарат применяют 2 раза в день (утром и вечером) в течение 7 дней.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата Натрия тетрабората раствор в глицерине у особых групп пациентов не установлены.

Дети

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

Способ применения

Наружно. Местно.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к натрия тетраборату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, нарушение целостности слизистой оболочки (при местном применении) и кожных покровов (при наружном применении); детский возраст; беременность, период лактации.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Декомпенсированные заболевания печени и почек, гипертиреоз, герпетиформный дерматит.

Особые указания

При монотерапии вагинального кандидоза с целью повышения эффективности необходимо, чтобы лечебные процедуры проводились медицинским персоналом многократно; в противном случае мицелий гриба может задерживаться в криптах слизистой оболочки влагалища, что приведет к рецидиву заболевания.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит глицерол (глицерин), который может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Данные отсутствуют.

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

Не изучалось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Слабое цитотоксическое, судорожное, местнораздражающее действие; гиперемия, ощущение жжения в месте нанесения препарата.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Передозировка возможна при случайном приеме препарата внутрь.

Симптомы

Боль в животе, рвота, снижение аппетита, диарея, дегидратация, слабость, спутанность сознания, дерматиты, нарушение менструального цикла, анемия, подергивание мышц лица и конечностей, алопеция, нарушение функции сердца, печени, почек. Смертельная доза для взрослых – 10-20 г, токсическая концентрация в крови – 40 мг/л, смертельная – 50 мг/л.

Лечение

Промывание желудка, форсированный диурез, при тяжелом отравлении - гемодиализ, внутримышечно – рибофлавин-мононуклеотид 10 мг/сут, коррекция водно-электролитного баланса и ацидоз: внутривенная инфузия раствора натрия гидрокарбоната, плазмозамещающие растворы, раствор натрия хлорида и декстрозы. При болях в животе – интратекально 1 мл 0,1 % раствора атропина, 1 мл 0,2 % раствора платифиллина, 1 мл 1 %

раствора промедола, внутривенно - декстрозо-прокаиновая смесь (50 мл 2 % раствора прокаина и 500 мл 5 % раствора декстрозы). Поддержание функций сердечно-сосудистой системы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D08AD

Фармакодинамические эффекты

Антисептическое средство. 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).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция низкая: может всасываться через поврежденные кожные покровы.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 г препарата во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные полиэтиленовыми пробками и навинчиваемыми крышками.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. Допускается упаковка флаконов с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку.

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

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Натрия тетрабората раствор в глицерине доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.