

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

1 г раствора содержит 200 мг натрия тетрабората

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного и наружного применения

Бесцветная прозрачная или слегка опалесцирующая вязкая жидкость

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Возрастная категория пациентов: взрослые.

Наружно: для смазывания кожи 2 - 3 раза в день.

Местно.

- *Кандидоз слизистой оболочки полости рта, глотки:* смазывают пораженные участки слизистой оболочки 2 - 3 раза в день. Курс лечения составляет 3 - 7 дней.

- *Вагинальный кандидоз (молочница):* перед применением препарата необходимо провести спринцевание кипяченой водой или настоем цветков ромашки аптечной. Затем ватный тампон смочить в растворе натрия тетрабората и ввести во влагалище на 20 – 30 минут. При незначительных выделениях и зуде препарат применяют 1 раз в день (на ночь), а при обильных выделениях 2 раза в день (утром и на ночь).

Курс лечения составляет 5 – 7 дней.

- *Опрелости, пролежни:* смазывать пораженные участки кожи 2 - 3 раза в день.

Продолжительность курса лечения - в зависимости от степени и площади поражения.

Особые группы пациентов

Сведения, позволяющие рекомендовать применение препарата для лечения заболеваний у детей младше 18 лет, отсутствуют.

Способ применения

Местно и наружно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к натрия тетраборату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- нарушение целостности слизистой оболочки и кожи;
- беременность; период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактацияБеременность

Препарат Натрия тетраборат противопоказан во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Препарат Натрия тетраборат противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3)

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

Препарат Натрия тетраборат оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Частота нежелательных реакций классифицируется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$),

очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

- аллергические реакции - частота неизвестна;

- гиперемия и чувство жжения в месте нанесения или введения препарата - частота неизвестна.

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

Адрес электронной почты: pharma@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

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, нарушение менструального цикла, анемия, подергивание мышц лица и конечностей, аллопеция, нарушение функции сердца, печени и/или почек.

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

Лечение

Промывание желудка, форсированный диурез, при тяжелом отравлении – гемодиализ, внутримышечно (в/м) – рибофлавин-моноклеотид 10 мг/сут, коррекция водно-электролитного баланса и ацидоза: внутривенно (в/в) инфузия раствора натрия гидрокарбоната, плазмозамещающие растворы, раствор натрия хлорида и декстрозы. При

болях в животе – подкожно (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 5 мл 5 % раствора декстрозы).
Поддержание функций сердечно-сосудистой системы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое средство

Код АТХ: D08AD

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

Системная абсорбция при местном и наружном применении низкая.

Распределение

Всасывается в желудочно-кишечном тракте при частичном проглатывании (при смазывании слизистой оболочки полости рта, глотки), может всасываться через поврежденные кожные покровы.

Биотрансформация

Депонируется в костной ткани и печени.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол (глицерин)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Не хранить при температуре выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Первичная упаковка: по 30 г во флаконах темного стекла с винтовой горловиной, укупоренных пробками полимерными из полиэтилена высокого давления и крышками полимерными навинчиваемыми из полиэтилена высокого или низкого давления, или из смеси полиэтиленов.

Вторичная упаковка: каждый флакон 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 препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1

Тел. +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

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>