

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Натрия тетраборат, 20%, спрей для местного и наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия тетраборат.

Каждые 100 г препарата содержат: натрия тетраборат 20 г

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для местного и наружного применения.

Бесцветная вязкая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Натрия тетраборат показан к применению у взрослых старше 18 лет для лечения кандидозных поражений слизистой оболочки полости рта, глотки, половых органов; опрелостей, пролежней.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Впрыск препарата точечный.

Возрастная категория пациентов: взрослые.

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

Местно - для смазывания слизистой оболочки полости рта. Смазывают пораженные участки слизистой полости рта 2-3 раза в день. Курс лечения составляет 3-7 дней. При лечении вагинального кандидоза (молочницы) перед применением препарата необходимо провести спринцевание кипяченной 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 у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно и наружно.

4.3. Противопоказания

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

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 мицелий 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 препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции; гиперемия, ощущение жжения в месте нанесения препарата.

Сообщения 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

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 почек.

Лечение

Промывание желудка, форсированный диурез, при тяжелом отравлении - гемодиализ, в/м – рибовлафин - мононуклеотид 10 мг/сут, коррекция водно-электролитного баланса и ацидоза: в/в инфузия раствора натрия гидрокарбоната, плазмозамещающие растворы, раствор натрия хлорида и декстрозы. При болях в животе – 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 500 мл 5 % раствора декстрозы). Поддержание функций сердечно-сосудистой системы.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D08AG

Механизм действия и 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

Системная адсорбция при местном и наружном применении низкая; всасывается в желудочно-кишечном тракте при частичном проглатывании (при смазывании слизистой оболочки полости рта, глотки), может всасываться через поврежденные кожные покровы.

Распределение

Депонируется в костной ткани, печени.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол 85%

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 г, 30 г, 50 г, 100 г во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные кнопочными распылителями из полипропилена или полиэтилена высокой плотности.

По 25 г, 30 г, 50 г, 10 г во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления ПНД 76-17, укупоренные кнопочными распылителями из полипропилена или полиэтилена высокой плотности.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.

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 «Лекарь»

446100, Самарская область, г. Чапаевск, ул. 1-я Монтажная, д. 12Б

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Лекарь»

446100, Самарская область, г. Чапаевск, ул. 1-я Монтажная, д. 12Б

Тел.: (846) 211-11-80

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» <http://eec.eaeunion.org/>