

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 тетрабората.

Каждые 100 г раствора содержат 20 г натрия тетрабората декагидрата.

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, половых органов; опрелости, пролежни.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим 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 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 лучше на ночь, а при обильных выделениях препарат применяют 2 раза в день (утром и вечером) в течение 5-7 дней.

Способ применения

Наружно, местно.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

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

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата при беременности и 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 другими 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.

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, 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

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, нарушения менструального цикла, анемия, подергивание мышц лица и конечностей, алопеция, нарушение функции сердца, печени и почек.

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

Лечение

Лечение: промывание желудка, форсированный диурез, при тяжелом отравлении - гемодиализ, в/м - рибофлавин-моноклеотид 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.

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).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Системная абсорбция 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 (глицерин)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30, 50 г во флаконы или банки оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления, или во флаконы-капельницы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками-капельницами из

полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 30, 50 г препарата во флаконы или банки, или флаконы-капельницы коричневого стекла со средствами укупорочными полимерными.

По 30, 50 г препарата во флаконы или банки, или флаконы-капельницы из полиэтилена высокого или низкого давления со средствами укупорочными.

По 30, 50 г препарата во флаконы или банки из полиэтилентерефталата со средствами укупорочными.

Каждый флакон, банку, флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается полный текст инструкции по применению наносить на пачку.

Допускается упаковка флаконов, банок, флаконов-капельниц без пачки от 30 до 150 штук вместе с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку (для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

e-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

e-mail: ivff@yandex.ru

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/>.