

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 декагидрат.

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.

Прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или почти 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 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 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 декагидрату 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

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 приводит к рецидиву заболевания.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение лекарственного препарата при беременности.

Лактация

Противопоказано применение лекарственного препарата в период грудного вскармливания.

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

Не установлено влияния препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

Сообщения о 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 национальную систему 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

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>.

4.9. Передозировка

До настоящего времени сведений о случаях передозировки при применении препарата не поступало.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D08AD

Механизм действия и 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

При наружном применении адсорбция происходит в низкой степени; всасывается в желудочно-кишечном тракте (при смазывании слизистых оболочек полости рта), и на повреждённых участках кожных покровов. Выводится почками в неизменном виде и через кишечный тракт 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

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 30 г, 50 г во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полимерными и навинчиваемыми пластмассовыми крышками или навинчиваемыми крышками с уплотнительным элементом.

По 49 флаконов по 30 г или по 36 флаконов по 50 г вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку из картона. Флаконы отделяют друг от друга прокладками из картона.

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

1 флакон помещают в пачку из картона на которую нанесен полный текст инструкции по применению.

Пачки помещают в групповую упаковку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»

Юридический адрес: 170024, г. Тверь, Старицкое шоссе, д. 2

Тел./факс (4822) 44-41-19

Адрес электронной почты: tverfarm@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»

Юридический адрес: 170024, г. Тверь, Старицкое шоссе, д. 2

Тел./факс (4822) 44-41-19

Адрес электронной почты: tverfarm@yandex.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Натрия тетраборат доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.