

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

Борная кислота Реневал, 3 %, раствор для местного применения спиртовой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: борная кислота.

В 1000 мл содержится борной кислоты 30 г.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного применения спиртовой.

Бесцветная прозрачная жидкость с запахом спирта.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат показан к применению у взрослых при отите наружном (остром и хроническом) без повреждения барабанной перепонки.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Препарат применяется у пациентов старше 18 лет.

При остром и хроническом отите по 3-5 капель наносят на турунду и вводят в наружный слуховой проход 2-3 раза в день.

Способ применения

Местно.

Продолжительность применения препарата

Курс лечения не должен превышать 3-5 дней.

4.3. Противопоказания

• Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

- хроническая почечная недостаточность;
- перфорация барабанной перепонки;
- беременность;
- период грудного вскармливания.
- детский возраст до 18 лет;

4.4. Особые указания и меры предосторожности при примененииОсобые указания

Избегать попадания на слизистые оболочки.

Препарат применяется у пациентов старше 18 лет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Препарат противопоказан при беременности.

Лактация

Препарат противопоказан при кормлении грудью.

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

Местные реакции: зуд, жжение, гиперемия кожи наружного слухового прохода.
Аллергические реакции.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

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

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы острой интоксикации (при случайном приеме внутрь): тошнота, рвота, диарея, гастралгия, нарушение функций сердечно-сосудистой системы, стимуляция или угнетение центральной нервной системы, гиперпирексия, эритематозные высыпания с последующей десквамацией (возможен летальный исход в течение 5-7 дней), нарушение функций почек и печени (в том числе желтуха), циркуляторный коллапс, шок, в том числе с летальным исходом.

Лечение

Симптоматическое. Переливание крови, гемо- и перитонеальный диализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D08AD

Фармакодинамические эффекты

Антисептическое средство; коагулирует белки (в том числе ферменты) микробной клетки, нарушает проницаемость клеточной стенки.

5.2. Фармакокинетические свойства

Хорошо проникает через кожу и слизистые оболочки; медленно выводится и может накапливаться в органах и тканях. Выводится почками – 50 % (в течение 12 часов), остальное количество – в течение 5-7 дней.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

этанол (спирт этиловый) 70 %.

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в пачке при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл, 25 мл в тубик-капельницы с винтовой горловиной, изготовленные из полиэтилена высокой плотности.

Тубик-капельницы укупоривают крышками навинчиваемыми из полимерных материалов.

По 10 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные крышками, навинчиваемыми из полимерных материалов с пипеткой.

По 25 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные полиэтиленовыми пробками и крышками навинчиваемыми из полимерных материалов.

Тюбик-капельницу или флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Борная кислота Реневал доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eec.eaeunion.org/>.