

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Борная кислота, 3 %, раствор для местного применения спиртовой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: борная кислота

100 мл раствора для местного применения спиртового содержат 3 г борной кислоты.

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

Отит наружный (острый и хронический) без повреждений барабанной перепонки.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

При остром и хроническом отите по 3-5 капель наносят на турунду и вводят в наружный слуховой проход 2-3 раза в день. Курс лечения не должен превышать 3-5 дней.

Дети

Препарат Борная кислота противопоказан у детей в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3)

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Противопоказано.

Способ применения

Местно.

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 (см. раздел 4.6)
- детский возраст до 18 лет

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Избегать попадания на слизистые оболочки.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан к применению во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.).

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: зуд, жжение, гиперемия кожи наружного слухового прохода.

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

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 8005509903

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9 Передозировка

Симптомы

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 функции 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

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Борная кислота 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 ч), а остальное количество – в течение 5-7 дней.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Спирт этиловый (этанол) 70 %

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке (флакон в пачке картонной) при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл или 25 мл во флаконах/флаконах-капельницах оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренных пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми.

Каждый флакон/флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

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 к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»,

150030, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5

Тел. + 7(4852) 44-38-56

e-mail: farmfab@yaroslavl.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 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>