

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

Каждые 100 мл раствора 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**

Препарат показан к применению у взрослых от 18 лет.

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Острый и хронический отит

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

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу (борная кислота) 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 применении

Особые указания

Не допускать попадания препарата в глаза. После применения вымыть руки теплой водой с мылом. При случайном попадании препарата в рот необходимо тщательно промыть его водой.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В период беременности применение препарата противопоказано.

Лактация

В период кормления грудью применение препарата 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

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

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 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://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 т.ч. желтуха), циркуляторный коллапс, шок, в т.ч. 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 т.ч. 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), остальное количество в течение 5-7 дней.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 96%

Вода очищенная

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°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 или 40 мл во флаконах темного стекла с винтовой горловиной, укупоренных капельницами полимерными из полиэтилена высокого давления или пробками

полимерными из полиэтилена высокого давления и крышками полимерными навинчиваемыми из полиэтилена высокого или низкого давления, или из смеси полиэтиленов, или из полипропилена.

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

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 утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.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/>