

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.

В 100 мл раствора содержится 3 г борной кислоты.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 70 %.

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 (острый наружный и хронический) без повреждения барабанной перепонки.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Способ применения

Местно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к борной кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., хроническая почечная недостаточность, перфорация барабанной перепонки; беременность, детский возраст до 18 лет, период лактации.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не допускать попадания препарата в глаза. Препарат не следует наносить на открытые раны и поврежденные или воспаленные участки кожи. После применения вымыть руки теплой водой с мылом. При 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

Применение препарата противопоказано во время беременности.

Лактация

Применение препарата противопоказано в период грудного вскармливания.

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.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

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 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. ферментные) микробной клетки, нарушает проницаемость клеточной оболочки.

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) 70 %

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 от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл во флаконы из оранжевого стекла с винтовой горловиной, в комплекте с укупорочными средствами или укупоренными полиэтиленовыми крышками резьбовыми (с уплотняющим элементом и помазком, или без помазка).

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 100 мл во флаконы из оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные полиэтиленовыми пробками и крышками навинчиваемыми пластмассовыми или укупоренные крышками навинчиваемыми с уплотнительными элементами или

укупоренными крышками полиэтиленовыми резьбовыми (с уплотняющим элементом и помазком).

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 мл во флаконы-капельницы из оранжевого стекла укупоренные пробками с уплотнительными элементами или пробками-капельницами и навинчиваемыми крышками.

Каждый флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается упаковка флаконов без пачки вместе с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку.

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

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