

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Борная кислота, раствор для местного применения спиртовой 3 %.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: борная кислота

В 100 мл раствора содержится 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 характерным запахом спирта.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Местно, по 3-5 капель спиртового раствора борной кислоты 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 для применения у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент отсутствует.

Данные отсутствуют.

Способ применения

Для местного применения.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к активным компонентам, перечисленным в части 2, и / или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- хроническая почечная недостаточность;
- перфорация барабанной перепонки;
- беременность (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 18 лет (см. раздел 4.2).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не допускать попадания препарата в глаза.

Препарат не следует наносить на слизистые оболочки, открытые раны и поврежденные или воспаленные участки кожи.

После применения препарата необходимо тщательно 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

Исследования взаимодействия не проводились.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При применении препарата возможны: аллергические реакции (в т.ч. крапивница), местные реакции (раздражение кожи, зуд, жжение, гиперемия кожи наружного слухового прохода), головная боль, головокружение.

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)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы:

При острой интоксикации (при случайном приеме препарата Борная кислота внутрь): тошнота, рвота, диарея, гастралгия, нарушение функций сердечно-сосудистой системы (в т.ч. тахикардия), 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 т.ч. 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

Борная кислота оказывает антисептическое действие, коагулирует белки (в т.ч. ферменты) микробной клетки, нарушает проницаемость клеточной стенки.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Хорошо проникает через слизистые оболочки.

Биотрансформация

Борная кислота медленно выводится и может накапливаться в органах и тканях.

Элиминация

Борная кислота выводится почками – 50% (в течение 12 часов), остальное количество в течение 5-7 дней.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

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 защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25, 30, 40, 50, 100 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробкой полимерной и крышкой полимерной навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или крышкой полимерной навинчиваемой с уплотняющим элементом (с контролем первого вскрытия или без), или колпачком алюминиевым.

По 25, 40, 50 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла, укупоренные пробкой полимерной и крышкой полимерной навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или крышкой полимерной навинчиваемой с уплотняющим элементом (с контролем первого вскрытия или без).

По 25, 40, 50, 100 мл во флаконы или флаконы-капельницы полимерные (полиэтилен, полиэтилентерефталат), укупоренные пробкой (насадкой) полимерной и крышкой полимерной навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или крышкой полимерной навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или крышкой полимерной укупорочно-навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или колпачком полимерным (с контролем первого вскрытия или без).

По 0,9 кг, 2,7 кг, 4,5 кг, 9 кг, 19 кг, 20 кг, 30 кг, 45 кг в канистры из полиэтилена низкого давления (для стационаров).

На флаконы, флаконы-капельницы, канистры наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся этикетки.

На канистры наклеивают инструкции по медицинскому применению.

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

Допускается нанесение полного текста инструкции по медицинскому применению на пачку из картона.

Флаконы, флаконы-капельницы в количестве от 10 до 200 с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в пленку полиэтиленовую термоусадочную или в ящик из гофрированного картона, или в коробку из картона (для стационаров).

На термоусадочную пленку, ящик, коробку наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся этикетки.

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,
Общество с ограниченной ответственностью «БЭГРИФ» (ООО «БЭГРИФ»),
633004, Новосибирская обл., г. Бердск, ул. Химзаводская, д. 11/19.
Телефоны: (383-41) 29-753; (383) 212-59-73.
e-mail: bagrif@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация,
Общество с ограниченной ответственностью «БЭГРИФ» (ООО «БЭГРИФ»),
633004, Новосибирская обл., г. Бердск, ул. Химзаводская, д. 11/19.
Телефоны: (383-41) 29-753; (383) 212-59-73.
e-mail: bagrif@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.