

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 спиртовой содержат 3 г борной кислоты.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного применения спиртовой.

Прозрачная бесцветная жидкость со спиртовым запахом.

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

Препарат Борная кислота показан взрослым от 18 лет для лечения отита наружного (острого и хронического) без повреждения барабанной перепонки.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на настоящий момент не установлены. Данные отсутствуют.

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 грудного вскармливания.

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.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 737 мг спирта этилового (этанола) в каждом 1 мл. Может вызывать чувство жжения на поврежденной коже.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном приеме внутрь возможны симптомы острой интоксикации.

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 функции почек и печени (в т.ч. желтуха), циркуляторный коллапс, шок, в т.ч. с летальным исходом.

Лечение

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

Антисептическое средство; коагулирует белки (в т.ч. ферментные) микробной клетки, нарушает проницаемость клеточной оболочки.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Хорошо проникает через кожу и слизистые оболочки.

Элиминация

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) 95 %

Вода очищенная

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 не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25, 40, 100 мл во флаконы из оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми из полиэтилена низкого давления и навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления или крышками унифицированными укупорочно-навинчиваемыми из полиэтилена из полиэтилена низкого давления или полимерных материалов из полиэтилена низкого давления или колпачками алюминиевыми или крышками навинчиваемыми полиэтиленовыми из полиэтилена низкого давления с уплотнительными элементами из вспененного полиэтилена.

По 15, 25 мл во флаконы-капельницы из оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные полиэтиленовыми пробками из полиэтилена низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена низкого давления или пробками-капельницами с крышками из полиэтилена низкого давления.

На флаконы и флаконы-капельницы наклеивают этикетки.

Каждый флакон или флакон-капельницу помещают в пачку из картона коробочного, полный текст инструкции наносится на пачку.

Допускается укладка флаконов, флаконов-капельниц без индивидуальных пачек в групповую упаковку (коробку картонную) с равным количеством инструкций по применению.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Научно-исследовательский институт Медицины и стандартизации»

141070, Московская обл., г. Королев, ул. Фрунзе, д. 1А, помещ. III, офис 208

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ГринМедикоСистемс»

443099, г. Самара, проспект Metallургов, дом 75, оф. 60.

Тел./факс: (846) 312-59-42 / (846) 312-59-37.

e-mail: okk@hyppocrat.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Борная кислота доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).