

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 1000 мл раствора содержится 30 г борной кислоты.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного применения спиртовой.

Бесцветная прозрачная жидкость со спиртовым запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим 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.

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, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Избегать попадания на слизистые оболочки.

Не допускать попадания в глаза.

При случайном попадании в рот тщательно промыть водой.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось.

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

БОРНАЯ КИСЛОТА не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

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 (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1.

Телефон: +7 800 550 99 03.

e-mail: 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 перитониальный 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) 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 не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл, 25 мл и 40 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми из полиэтилена высокого давления, пробками, пробками-капельницами полимерными из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми пластмассовыми из полиэтилена высокого давления или полиэтилена низкого давления или крышками полимерными навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления, или полиэтилена низкого давления, или полипропилена или по 10 мл, 15 мл, 25 мл во флаконы-капельницы с винтовой горловиной из оранжевого стекла, укупоренные пробками полимерными из полиэтилена высокого давления и крышками полимерными навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления, или полиэтилена низкого давления, или полипропилена.

По 10 мл, 25 мл и 40 мл во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления, или низкого давления, или из полиэтилентерефталата, укупоренные пробками из полиэтилена высокого давления или пробками с уплотнительным элементом из полиэтилена высокого давления или укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления или без пробок и укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления, или низкого давления, или полипропилена.

По 10 мл во флаконы из трубки стеклянной, укупоренные пробками полиэтиленовыми из полиэтилена высокого давления.

Каждый флакон/флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары, или из картона хром-эрзац для складных коробок, или из картона хром-эрзац макулатурного, или импортного, разрешенного к применению Минздравом РФ.

Пачки картонные помещают в коробки из картона коробочного или импортного, разрешенного к применению Минздравом РФ, или в гофрокоробки или упаковывают в термоусадочную пленку.

Флаконы/флаконы капельницы по 50, 72, 84, 90, 96, 120 шт. вместе с равным количеством инструкций по применению укладывают в коробки групповой упаковки из картона коробочного или импортного, разрешенного к применению в РФ, или в коробки с гофрированным слоем, или упаковывают в термоусадочную пленку (для стационаров).

На флаконы, флаконы-капельницы, групповую упаковку 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ВЕСТ»

117218, г. Москва, ул. Новочерёмушкинская, дом 25, офис 5 этаж.

Телефон: (495) 128-65-68.

Электронная почта: west_reg@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Самарамедпром»

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 12, помещ. 16Н/38.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samamedprom.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005379)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

06 мая 2024 г.

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/>