

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. Наименование лекарственного препарата

Борная кислота, 30 мг/мл, раствор спиртовой для наружного применения.

2. Качественный и количественный состав

1 мл раствора содержит действующее вещество: борная кислота (boric acid) – 30 мг.

Полный список вспомогательных веществ см. раздел 6.1.

3. Лекарственная форма

Бесцветная прозрачная жидкость с запахом спирта.

4. Клинические данные

4.1. Показания к применению

Острый, хронический наружный и средний отит без повреждения барабанной перепонки.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Местно. При остром и хроническом отите 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.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или вспомогательному компоненту лекарственного препарата, нарушение функции почек, острые воспалительные заболевания кожи, беременность, период лактации, детский возраст.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Избегать нанесения на слизистые оболочки и на обширные поверхности тела, особенно при наличии повреждения кожных покровов.

Применение у детей

Противопоказано (может повлиять на фертильность в будущем).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении с препаратами для наружного применения могут создаваться новые соединения с непредвиденным эффектом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

В исследованиях на животных установлена репродуктивная токсичность борной кислоты и других соединений бора. Наружное применение лекарственного препарата противопоказано для беременных и кормящих грудью женщин.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не влияет.

4.8. Нежелательные реакции

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.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29;

факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Симптомы 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 эпителия (возможен летальный исход через 5-7 дней), нарушение функции почек и печени (в том числе 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: средства, применяемые в отологии. Противοинфекционные средства.

Код АТХ: S02AA03.

Антисептическое средство, оказывает также инсектицидное (в т.ч. противопедикулезное) действие. Коагулирует белки (в т.ч. ферментные) микробной клетки, нарушает проницаемость клеточной оболочки; 5 % водный раствор подавляет процессы фагоцитоза, 2-4 % раствор задерживает рост и развитие бактерий. Обладает раздражающим действием на слизистые оболочки, грануляционные ткани. При попадании внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и вызывает системное токсическое действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция через неповрежденную кожу незначительна; однако, было показано системное всасывание борной кислоты через поврежденную кожу и слизистые оболочки. Борная кислота распределяется в жидкостях организма и может накапливаться в органах и тканях. Более 90 % введенной дозы (независимо от пути введения) выводится почками с мочой: 50 % - в первые 12 ч, остаток - в течение 5-7 суток.

6. Фармацевтические свойства

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Спирт этиловый 70 %.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

Беречь от огня.

6.5. Характер и содержание упаковки

10 мл или 25 мл во флаконе из темного стекла. Флакон вместе с листком-вкладышем по медицинскому применению помещают в пачку из картона (упаковка №1).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

6.7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

7. Держатель регистрационного удостоверения

Республика Беларусь.

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64.

Тел/факс +375 (177) 735612, 731156.

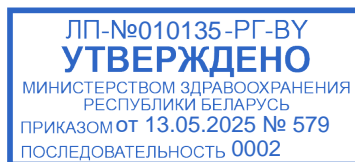
7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь.

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64.

Тел/факс +375 (177) 735612, 731156.



8. Номер регистрационного удостоверения 19/04/232

9. Дата первичной регистрации 25.09.1996

10. Дата пересмотра текста 07/2022 г