

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Борная кислота, порошок для приготовления раствора для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Состав на один пакет: борная кислота – 2 г, 10 г или 20 г.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для наружного применения

Белый или почти белый кристаллический порошок, бесцветные блестящие жирные на ощупь пластинки либо белые или почти белые кристаллы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Дерматит, пиодермия, мокнущая экзема, опрелости.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Пораженные участки кожи обрабатывают с помощью салфетки, предварительно смоченной в 3 % водном растворе лекарственного средства, 2-3 раза в сутки.

На ограниченные мокнущие участки раствор лекарственного средства применяется в виде примочек в течение 1-2 часов.

Длительность курса лечения – не более 3-5 дней.

Водный раствор готовят из порошка непосредственно перед применением (ex tempore).

Инструкция по приготовлению раствора приведена в разделе 6.6.

Способ применения

Наружно.

Особые группы пациентов

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей.

4.3. Противопоказания

- повышенная чувствительность к лекарственному средству,
- нарушение функции почек,
- беременность, период лактации,
- детский возраст,
- обработка молочных желез перед кормлением ребенка.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Водный раствор готовят из порошка непосредственно перед применением (ex tempore).

Не следует наносить раствор борной кислоты на обширные поверхности тела, а также использовать для промывания полостей и при острых воспалительных заболеваниях участков кожи, покрытых волосами. Недопустимо попадание лекарственного средства в глаза.

Не следует наносить раствор на поврежденную поверхность кожи. Рекомендуется

избегать вдыхания частиц порошка при приготовлении раствора во избежание ингаляционной токсичности. Для предотвращения вдыхания частиц порошка рекомендуется использовать респиратор. Вскрытый пакет рекомендуется полностью немедленно использовать для приготовления раствора. Открытый, но не использованный до конца пакет с порошком следует хранить тщательно закрытым. Рекомендуется хранить в недоступном для детей месте.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При наружном применении случаи взаимодействия с другими лекарственными средствами не описаны.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата во время беременности и в период лактации противопоказано.

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

Не влияет.

4.8. Нежелательные реакции

Возможно раздражение чувствительной кожи, аллергические реакции.

Возможно (особенно при передозировке, длительном применении, нарушении функции почек) развитие острых и хронических реакций – тошноты, рвоты, головной боли, спутанности сознания, судорог, диареи, кожной сыпи, десквамации эпителия, олигурия. в редких случаях – шоковые состояния.

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>).

4.9. Передозировка

Передозировка может развиваться при ингаляции или при случайном приеме внутрь микрочастиц порошка борной кислоты, которая хорошо всасывается через желудочно-кишечный тракт.

Острая передозировка может сопровождаться рвотой, сине-зелеными рвотными массами, диареей, падением артериального давления, ярко-красной кожной сыпью. Другие симптомы могут включать судороги, лихорадку, десквамацию эпителия, анурию, мышечные подергивания, кому. Возможен летальный исход.

Борная кислота проявляет высокую токсичность при случайной передозировке у младенцев и детей.

Лечение: промывание желудка (под контролем эндоскопии, необходимо исключить наличие кровотечения), инфузионная терапия, симптоматическое лечение, гемо- и перитонеальный диализ.

При длительном применении лекарственного средства на больших по площади участках кожи могут возникать симптомы хронической интоксикации: отек тканей, истощение, стоматит, экзема, нарушение менструального цикла, анемия, алоpecia.

Применение лекарственного средства следует немедленно прекратить, лечение – симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антисептические и дезинфицирующие средства.
Средства на основе борной кислоты.

Код АТС: D08AD.

Международное непатентованное название: Boric acid.

Кислота борная обладает антисептической и фунгистатической активностью. Коагулирует белки (в том числе ферментные) микробной клетки, нарушает проницаемость клеточной оболочки. 5% водный раствор ингибирует процессы фагоцитоза, 2–4% раствор задерживает рост и развитие бактерий. Оказывает слабое раздражающее действие на грануляционные ткани.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбируется через поврежденную кожу, раневую поверхность, слизистые оболочки в пищеварительном тракте (при случайном приеме внутрь). Особенно хорошо проникает через кожу и слизистые оболочки у детей раннего возраста. При повторном поступлении в организм ребенка могут развиваться нарушения функции почек, метаболический ацидоз, артериальная гипотензия.

Неорганические бораты в низких концентрациях до абсорбции при физиологическом значении pH в водном слое, покрывающем поверхности слизистой оболочки, превращаются в борную кислоту. Это подтверждается данными, полученными в исследованиях как на людях, так и на животных, где более 90% введенной дозы бората выделяется в виде борной кислоты.

Борная кислота может накапливаться в органах и тканях организма. Борная кислота быстро и равномерно распределяется в организме, причем концентрации в костях в 2-3 выше, чем в других тканях. Более 90% введенной дозы выводится с мочой независимо от пути введения. Максимальный период полувыведения составляет 24 часа. При повторном поступлении может накапливаться в организме. Выводится медленно (при повторном поступлении кумулирует).

5.3 Данные доклинической безопасности

Хроническая передозировка борной кислотой у млекопитающих приводит к нарушению кроветворения, обменных процессов, репродуктивной функции (признаки токсичности включают поражение семенных канальцев, атрофию эпителия, снижение количества сперматозоидов и массы яичек), снижению уровня тестостерона в крови. Борная кислота проявляет свойства репродуктивной токсичности, приводит к нарушению фертильности и внутриутробного развития. Борная кислота не проявляет мутагенных и канцерогенных свойств в исследованиях на животных.

Имеются сообщения о нейротоксичности. Влияние на развитие мозга (увеличение боковых желудочков, уменьшение массы мозга) наблюдалось у крыс при дозах выше тех, которые вызывают нарушение формирования скелета и других пороков развития.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

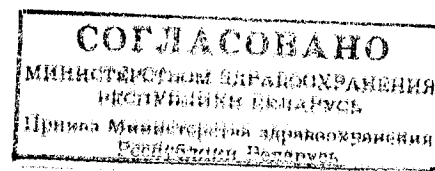
6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности



3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 2 г, 10 г или 20 г в пакетах из бумаги ламинированной, или материала упаковочного, или ленты упаковочной, вместе с инструкцией по медицинскому применению.

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

Содержимое пакета массой 2 г растворить в 65-70 мл горячей кипяченой воды, раствор остудить до комнатной температуры и использовать для примочек.

Для приготовления раствора из пакета массой 10 г и 20 г отмерить половину чайной ложки порошка (что соответствует примерно 2,5 г) и растворить в 80-85 мл горячей кипяченой воды, раствор остудить до комнатной температуры и использовать для примочек.

Водный раствор готовят из порошка непосредственно перед применением (ex tempore).

Открытый, но не использованный до конца пакет с порошком следует хранить тщательно закрытым.

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



8. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 11 октября 1999 г.

9. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА