

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Натрия тетраборат, 20%, раствор для местного и наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия тетрабората декагидрат.

В 1 г раствора содержится 0,2 г натрия тетрабората декагидрата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного и наружного применения.

Бесцветная вязкая жидкость.

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

Лекарственный препарат Натрия тетраборат показан к применению у взрослых при кандидозных поражениях слизистой оболочки полости рта, глотки и половых органов; опрелостях, пролежнях.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

Наружно – смазывают пораженные участки кожи 2-3 раза в день.

Местно – смазывают пораженные участки слизистой оболочки полости рта 2-3 раза в день.

Курс лечения составляет 3-7 дней.

При лечении вагинального кандидоза (молочницы) перед применением препарата необходимо провести спринцевание кипяченой водой или раствором ромашки, после чего тампон, смоченный в препарате, вводят во влагалище на 20-30 минут. Частота применения и курс лечения зависят от тяжести заболевания. При незначительных выделениях и зуде препарат применяют один раз в день лучше на ночь, а при обильных выделениях препарат применяют 2 раза в день (утром и вечером).

Курс лечения составляет 5-7 дней.

Дети

Эффективность и безопасность препарата Натрия тетраборат у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно и наружно.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к натрию тетраборату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет;
- нарушение целостности кожных покровов (при обработке кожи).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Условием эффективности при монотерапии вагинального кандидоза является необходимость проведения лечебных процедур медицинским персоналом, многократность обработок; в противном случае клетки гриба могут задерживаться в криптах влагалища и приводить к рецидиву.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата в соответствии с инструкцией не влияет на управление транспортными средствами и механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При применении препарата возможны аллергические реакции, гиперемия, ощущение жжения в месте нанесения препарата.

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)

Телефоны: +7 8005509903

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9 Передозировка

При местном и наружном применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. О случаях передозировки не сообщалось.

Смертельная доза для взрослых – 10,20 г, токсическая концентрация в крови – 40 мг/л, смертельная – 50 мг/л.

Симптомы при случайном приеме препарата внутрь возможны боль в животе, рвота, снижение аппетита, диарея, дегидратация, слабость, спутанность сознания, дерматиты, нарушения менструального цикла, анемия, подергивание мышц лица и конечностей, аллопеция, нарушение функции сердца, печени и почек.

Лечение: промывание желудка, форсированный диурез, при тяжелом отравлении – гемодиализ, внутримышечно – рибофлавин-мононуклеотид 10 мг/сут, коррекция

водно-электролитного баланса и ацидоза: внутривенная инфузия раствора натрия гидрокарбоната, плазмозамещающие растворы, раствор натрия хлорида и декстрозы. При болях в животе – подкожно 1 мл 0,1 % раствора атропина, 1 мл 0,2 % раствора платифиллина, 1 мл 1 % раствора промедола, внутривенно – декстрозо-прокаиновая смесь (50 мл 2 % раствора прокаина и 500 мл 5 % раствора декстрозы). Поддержание функций сердечно-сосудистой системы.

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. Обладает бактериостатической активностью. Эффективен при кандидозе. Удаляет мицелий гриба со слизистых оболочек, нарушает процесс прикрепления гриба к слизистым оболочкам и тормозит его размножение (не является противогрибковым препаратом, т.к. не обладает фунгицидным или фунгистатическим действием).

5.1. Фармакокинетические свойства

Системная абсорбция при местном и наружном применении низкая; всасывается в желудочно-кишечном тракте при частичном проглатывании (при смазывании слизистой оболочки полости рта, глотки), может всасываться через поврежденные кожные покровы. Депонируется в костной ткани, печени. Выводится почками в неизмененном виде и через кишечник в течение одной недели.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол (глицерин).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 30 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 30 г, 40 г или 50 г во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФВ, укупоренные пробками полиэтиленовыми с крышками навинчиваемыми пластмассовыми.

По 30 г, 40 г или 50 г во флаконы-капельницы оранжевого стекла, укупоренные пробками полимерными типа ПП-8 и крышками полимерными навинчиваемыми.

На флаконы или флаконы-капельницы наклеивают этикетки.

Каждый флакон/флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Упаковка для стационаров. По 40, 54 флакона или флакона-капельницы оранжевого стекла без пачек с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.

На групповую упаковку наклеивают этикетки.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «ДАНСОН-РУ»

Россия, 142100, Московская обл., г. Подольск, ул. Комсомольская, д.1, стр.49, пом.1, ком.220;

Тел: +7 (495) 580-30-60

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»,
150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5

Тел: (4852) 44-38-56

e-mail: farmfab@yaroslavl.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Натрия тетраборат доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>