

НД РБ

1054Б-2016



**Листок-вкладыш – информация для потребителя
Борная кислота, 30 мг/мл, раствор для наружного применения
(Борная кислота)**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат БОРНАЯ КИСЛОТА, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата БОРНАЯ КИСЛОТА.
3. Применение препарата БОРНАЯ КИСЛОТА.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата БОРНАЯ КИСЛОТА.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ БОРНАЯ КИСЛОТА И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат БОРНАЯ КИСЛОТА содержит действующее вещество борную кислоту, которая относится к антисептикам и дезинфицирующим препаратам.

Лекарственный препарат БОРНАЯ КИСЛОТА используется для наружного применения при дерматите, пиодермии, мокнувшей экземе, опрелостях, наружном отите.

Если улучшение не наступило в течение 3-х дней или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА БОРНАЯ КИСЛОТА

Не применяйте препарат БОРНАЯ КИСЛОТА:

- если у вас аллергия на борную кислоту или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у вас нарушение функции почек;
- если у вас хроническое гнойное воспаление слизистой оболочки центрального отдела барабанной полости (хронический мезотимпанит);
- если у вас травматические перфорации барабанной перепонки;
- если вы беременны или кормите грудью;
- в детском возрасте (до 18 лет).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата БОРНАЯ КИСЛОТА проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у вас обширные повреждения поверхности тела.

Не используйте препарат для промывания полости и не наносите на поврежденную поверхность кожи. Препарат ограничен к применению в случае обширных повреждений поверхности тела. Не применяйте лекарственный препарат для обработки молочных желез в период грудного вскармливания.

Дети

Это лекарство противопоказано использовать у детей младше 18 лет, так как оно содержит бор и может ухудшить фертильность в будущем.

Другие препараты и препарат БОРНАЯ КИСЛОТА

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами не описаны.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом, так как он содержит бор, который может быть вредным для вашего ребенка. Применение препарата во время беременности и кормления грудью противопоказано. На время лечения кормящие матери должны прекратить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данные отсутствуют.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА БОРНАЯ КИСЛОТА

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Применяют наружно. Продолжительность применения не должна превышать 3 дней.

При дерматите, пиодермии, экземе пораженные участки кожи обрабатывают с помощью салфетки, предварительно смоченной лекарственным препаратом, 2-3 раза в сутки.

На ограниченные мокнущие участки лекарственный препарат применяется в виде примочек в течение 1-2 часов.

При наружном отите в наружный слуховой проход вводят смоченные раствором турунды.

Применение у детей

Это лекарство противопоказано использовать у детей младше 18 лет, так как оно содержит бор и может ухудшить фертильность в будущем.

Если вы применили препарата БОРНАЯ КИСЛОТА больше, чем следовало

Если вы случайно применили большее количество препарата, чем было рекомендовано, обратитесь к врачу. Врач примет решение о необходимости принятия адекватных мер.

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

Симптомы (при острой передозировке): рвота сине-зелеными рвотными массами, диарея, падение артериального давления, ярко-красная кожная сыпь. Другие симптомы могут включать судороги, лихорадку, отслаивания эпителия, отсутствие поступления мочи в мочевого пузыря (анурия), мышечные подергивания, кому. Возможен летальный исход на протяжении 5-7 дней.

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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

При длительном применении лекарственного препарата на больших по площади участках кожи могут возникать симптомы хронической интоксикации: отек тканей, истощение, стоматит, экзема (воспаление поверхностных слоев кожи), нарушение менструального цикла, анемия, алопеция (патологическое выпадение волос).

Применение лекарственного препарата следует немедленно прекратить, лечение – симптоматическое.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат БОРНАЯ КИСЛОТА, может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у вас появилась хоть одна из перечисленных ниже реакций, немедленно сообщите своему врачу:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000): шоковое состояние.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно): острая и хроническая интоксикация в виде тошноты, рвоты, диареи, кожные высыпания, отслаивания эпителия, головные боли, спутанность сознания, уменьшенное выделение мочи (олигурия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА БОРНАЯ КИСЛОТА

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

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Химическая и физическая стабильность готового к применению лекарственного препарата подтверждена в течение 24 часов при 25 °С.

С микробиологической точки зрения лекарственный препарат подлежит немедленному применению.

Если лекарственный препарат не использован незамедлительно, ответственность за сроки и условия хранения после вскрытия несет пользователь.

Не выливайте препарат в канализацию и не выбрасывайте с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

1 мл препарата содержит *действующее вещество*: борная кислота – 30 мг.

Прочими *вспомогательными веществами* являются натрия гидроксида 30 % раствор (для коррекции рН), вода для инъекций.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Внешний вид препарата БОРНАЯ КИСЛОТА и содержимое упаковки

БОРНАЯ КИСЛОТА, раствор для наружного применения 30 мг/мл, представляет собой бесцветный прозрачный раствор.

По 200 мл или 400 мл в бутылках стеклянных.

Для стационаров: 24 бутылки по 200 мл, 12 бутылок по 400 мл упаковывают в пленку полиэтиленовую и вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению (листочками-вкладышами) помещают в ящики картонные. 20 или 40 бутылок по 200 мл, 12 или 24 бутылки по 400 мл вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению (листочками-вкладышами) помещают в ящики картонные.

Условия отпуска

Для стационаров. По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь,

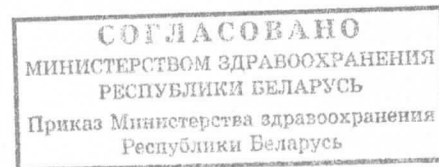
ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»,

222603 пос. Альба, ул. Заводская, 1,

Несвижский район, Минская область.

Тел. +375 (1770) 62913.

Листок-вкладыш пересмотрен:



**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

БОРНАЯ КИСЛОТА, раствор для наружного применения 30 мг/мл, представляет собой бесцветный прозрачный раствор.

Перед применением данного лекарственного препарата необходимо принять во внимание перечисленные ниже рекомендации.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Лекарственный препарат ограничен к применению в случае обширных повреждений поверхности тела. Не рекомендуется промывать растворами борной кислоты полости, так как возможно всасывание.

При применении лекарственного препарата следует учитывать, что 1 мг бора = 5,7 мг борной кислоты, следовательно, в 1 мл раствора содержится 5,3 мг бора.

Не рекомендуется применять лекарственный препарат для обработки молочных желез в период грудного вскармливания.

Следует избегать длительного применения лекарственного препарата, так как в доклинических исследованиях было установлено влияние бора на фертильность и эмбриофетальное развитие.

Не следует наносить раствор на поврежденную поверхность кожи. Рекомендуется хранить в недоступном для детей месте, чтобы избежать случайного приема внутрь.

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования.

При дерматите, пиодермии, экземе пораженные участки кожи обрабатывают с помощью салфетки, предварительно смоченной лекарственным препаратом, 2-3 раза в сутки.

На ограниченные мокнущие участки лекарственный препарат применяется в виде примочек в течение 1-2 часов.

При наружном отите в наружный слуховой проход вводят смоченные раствором турунды. Особые группы пациентов.

Дети.

Лекарственный препарат противопоказан для применения у детей и подростков младше 18 лет, так как он содержит бор и может ухудшить фертильность в будущем.

Способ применения.

Применяют наружно. Продолжительность применения не должна превышать 3 дней.

Пожалуйста, за дополнительной информацией обратитесь к ОХЛП (общей характеристике лекарственного препарата).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Республика Беларусь,
ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»,
222603 пос. Альба, ул. Заводская, 1,
Несвижский район, Минская область.
Тел. +375 (1770) 62913.

