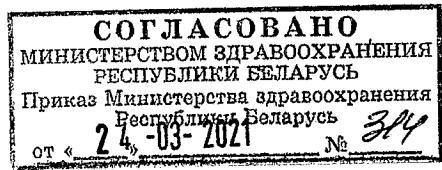


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства Борная кислота

Название лекарственного средства. Борная кислота.

Международное непатентованное название. Boric acid.

Общая характеристика. Бесцветный прозрачный раствор.

Состав лекарственного средства:

Действующее вещество:

Борной кислоты 6 г 12 г

Вспомогательные вещества:

Натрия гидроксида раствор 30 % до pH 4,5-5,3

Воды для инъекций до 200 мл до 400 мл

Форма выпуска. Раствор для наружного применения 30 мг/мл.

Фармакотерапевтическая группа. Антисептики и дезинфицирующие препараты. Борная кислота и препараты на ее основе.

Код ATX. D08AD.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Коагулирует белки (в т.ч. ферментные) микробной клетки, нарушает проницаемость клеточной оболочки. Обладает раздражающим действием на слизистые оболочки, грануляционные ткани. У детей раннего возраста особенно хорошо проникает через кожу и слизистые оболочки (описаны смертельные исходы при случайном приеме внутрь или нанесении на поврежденную кожу). При повторном поступлении в организм ребенка (после грудного кормления при обработке борной кислотой молочной железы) могут развиться нарушения функции почек, метаболический ацидоз, гипотония.

Фармакокинетика. Абсорбируется через поврежденную кожу, раневую поверхность, слизистые оболочки, при приеме внутрь. Проникает во многие органы и ткани и может в них накапливаться. Выводится медленно (при повторных введениях кумулирует). Около 50 % выделяется с мочой за 12 ч, остаток – в течение 5-7 дней. Борная кислота, раствор для наружного применения 30 мг/мл задерживает рост и развитие бактерий. Всасываясь, вызывает системные токсические эффекты.

Показания к применению. Дерматит, пиодермия, мокнущая экзема, опрелости, наружный отит.

Способ применения и дозы. Применяют наружно. Продолжительность применения не должна превышать 3 дней. При дерматите, пиодермии, экземе пораженные участки кожи обрабатывают с помощью салфетки, предварительно смоченной лекарственным средством, 2-3 раза в сутки.

На ограниченные мокнущие участки лекарственное средство применяется в виде примочек в течение 1-2 часов.

При наружном отите в наружный слуховой проход вводят смоченные раствором турунды или закапывают по 3-5 капель 2-3 раза в день.

Лекарственное средство после вскрытия упаковки должно использоваться незамедлительно.

Побочное действие. Острая и хроническая интоксикация в виде тошноты, рвоты, диареи, кожные высыпания, десквамация эпителия, головные боли, спутанность сознания, олигоурия и, в редких случаях, шоковое состояние.

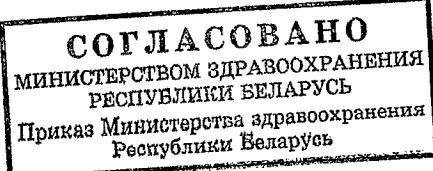
Противопоказания. Повышенная чувствительность к борной кислоте, нарушение функции почек, хронический мезотимпанит с нормальной или мало измененной слизистой оболочкой, травматические перфорации барабанной перепонки; период беременности и кормящим для обработки молочных желез, детский возраст.

Применение у детей. Противопоказано.

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

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 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.

Хроническая передозировка борной кислоты 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 fertильности и внутриутробного развития. 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.

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, алопеция.

Применение лекарственного средства следует немедленно прекратить, лечение – симптоматическое.

Меры предосторожности. Ограничен к применению в случае обширных повреждений поверхности тела. На время лечения кормящие матери должны прекратить грудное вскармливание. Не рекомендуется промывать полости – с их слизистой может всасываться (описаны смертельные случаи).

Не следует наносить раствор на поврежденную поверхность кожи. Рекомендуется хранить в недоступном для детей месте.

Беременность и лактация. Наружное применение борной кислоты, раствора для наружного применения 30 мг/мл противопоказано для беременных и кормящих грудью женщин.

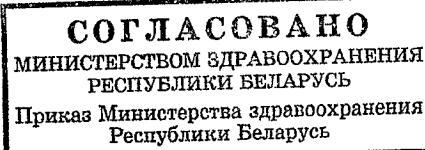
Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Нет данных.

Условия хранения и срок годности. В защищенном от света месте при температуре от 15 °C до 25 °C. Не охлаждать.

Срок годности 2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска. По рецепту врача. Для стационаров.

Упаковка. Для потребителей: бутылки стеклянные по 200 мл или 400 мл в упаковке № 1 вместе с инструкцией по медицинскому применению. Бутылки по 200 мл или 400 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. Пачки помещают в ящики картонные с перегородками или решетками из картона гофрированного.



Для стационаров: 24 бутылки по 200 мл и 12 бутылок по 400 мл упаковывают в пленку полиэтиленовую и вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению помещают в ящики картонные или бутылки по 200 мл в упаковке № 20, № 40 и 400 мл в упаковке № 12, № 24 вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению помещают в ящики картонные с перегородками или решетками из картона гофрированного.

Производитель, страна

Произведено ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»;
222603, пос. Альба, ул. Заводская, 1;
Несвижский район, Минская область;
Республика Беларусь.

