

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.

№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

Борная кислота

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Раствор спиртовой 3 %

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Антисептики и дезинфицирующие средства. Борная кислота и препараты на её основе.

Код АТХ D08AD

Показания к применению

ЛП показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет

- острый, хронический отит
- пиодермия

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- период беременности и кормления грудью
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- хроническая почечная недостаточность

Необходимые меры предосторожности при применении

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

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не выявлены

Специальные предупреждения

Избегать попадания препарата на слизистые оболочки.

Применение в педиатрии

Препарат противопоказан к применению у детей

Во время беременности или лактации

В период беременности или кормления грудью препарат противопоказан.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Применение препарата не влияет на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Назначают по 3-5 капель, наносят на турунду и вводят в наружный слуховой проход 2-3 раза в день при отите. Тампоном, смоченным раствором борной кислоты, смазывают пораженные участки кожи.

Метод и путь введения

Для наружного применения

Длительность лечения

Курс лечения 3-5 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Не выявлена

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Не рекомендуется применять длительно препарат без консультации врача.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Количественные критерии частоты нежелательных реакций и классификация нежелательных реакций в соответствии с системно-органной классификацией и с частотой их возникновения (*Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).*

Неизвестно

- десквамации эпителия (слущивания поверхностного слоя кожи)
- зуд, жжение

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому

работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

100 мл раствора содержит

активное вещество - кислота борная 3.0 г

вспомогательные вещества: спирт этиловый 95 % 67.5 г, вода очищенная до 100 мл

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Бесцветная прозрачная жидкость с запахом спирта этилового.

Форма выпуска и упаковка

По 20 мл во флаконы из стекломассы с винтовой горловиной, укупоренные полиэтиленовыми пробками и крышками навинчиваемыми для лекарственных средств.

На флаконы наклеивают самоклеющиеся этикетки или этикетки из бумаги этикеточной или писчей.

Флаконы вместе с инструкциями по медицинскому применению на казахском и русском языках в соответствующем количестве укладывают в стопы из бумаги оберточной или в коробку из картона коробочного или пленку полиэтиленовую термоусадочную или ящики из гофрированного картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

ТОО «Фармация 2010», РК, Карагандинская обл., г. Караганда, р-н им. Казыбек Би, ул. Чкалова, стр. 7А, тел. 8 (7212) 42-67-34, e-mail: farmaciya2010@mail.ru

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «Фармация 2010», РК, Карагандинская обл., г. Караганда, р-н им. Казыбек Би, ул. Чкалова, стр. 7А, тел. 8 (7212) 42-67-34, e-mail: farmaciyakrg@mail.ru

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Фармация 2010», РК, Карагандинская обл., г. Караганда, р-н им. Казыбек Би, ул. Чкалова, стр. 7А, тел. 8 (7212) 42-67-34, e-mail: farmaciyakrg@mail.ru