

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

BORASOL

30 mg/g, roztwór na skórę

### **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 g roztworu zawiera 30 mg kwasu borowego (*Acidum boricum*)

Substancje pomocnicze – patrz punkt 6.1

### **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór na skórę

### **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

#### **4.1. Wskazania do stosowania**

Produkt leczniczy jest wskazany do odkażania w stanach zapalnych skóry, wypryskach, oparzeniach, stłuczeniach, obrzękach zapalnych tkanek miękkich, w powierzchniowych uszkodzeniach naskórka lub skóry oraz w stanach zapalnych zewnętrznych narządów moczopłciowych.

#### **4.2. Dawkowanie i sposób podania**

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę. Przecierać produktem leczniczym zmienione chorobowo miejsca od 2 do 3 razy na dobę. Stosować w postaci przymoczek, okładów i płukań. Stosować przez krótki okres czasu.

#### **4.3. Przeciwwskazania**

Nie stosować:

- w nadwrażliwości na kwas borowy,
- doustnie,
- do oczu,
- na rozległe rany i otwarte skaleczenia,
- na duże powierzchnie skóry,
- u niemowląt i dzieci w wieku do 11 lat.

#### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Nie stosować długotrwale.

W przypadku wystąpienia podrażnienia, zaczerwienienia skóry, pacjent powinien zaprzestać stosowania produktu leczniczego i zasięgnąć porady lekarza.

#### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Produkt leczniczy daje interakcje z produktami zawierającymi metenaminę, taninę, węglany, wodorotlenki zasadowe, koloidalne roztwory srebra, czwartorzędowe zasady amoniowe, balsam peruwiański.

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

#### 4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Dotychczas nie jest znany ujemny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

#### 4.8. Działanie niepożądane

Może wystąpić podrażnienie skóry. Jeśli produkt leczniczy jest stosowany na uszkodzoną skórę może wystąpić zaczerwienienie, wysypka, łuszczenie się naskórka, brak łaknienia, wymioty, biegunka, drgawki, gorączka, zapaść, uszkodzenie nerek, skąpomocz, senność, śpiączka. Jeśli produkt leczniczy jest stosowany długotrwale, mogą wystąpić objawy przewlekłego zatrucia kwasem borowym, takie jak zaburzenia żołądkowo-jelitowe, zapalenie skóry, zaburzenia miesiączkowania, niedokrwistość, osłabienie, drgawki i wyłysienie.

#### 4.9. Przedawkowanie

Nie zgłoszono przypadku przedawkowania po miejscowym stosowaniu produktu leczniczego zgodnie z zalecanymi wskazaniami i zalecanym sposobem stosowania.

Jeśli produkt leczniczy stosowany jest długotrwale, mogą wystąpić objawy przewlekłego zatrucia kwasem borowym (patrz punkt 4.8).

W razie omyłkowego spożycia produktu leczniczego może dojść do zatrucia kwasem borowym.

W takich przypadkach należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

#### 5.1. Właściwości farmakodynamiczne

**Grupa farmakoterapeutyczna:** Leki antyseptyczne i odkażające, produkt leczniczy zawierające kwas borowy.

**Kod ATC:** D 08 AD

3% Roztwór kwasu borowego stosowany miejscowo wykazuje działanie przeciwbakteryjne i przeciwgrzybiczne.

#### 5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Kwas borowy wchłania się łatwo z uszkodzonej skóry, błon śluzowych i przewodu pokarmowego (powyżej 90%). Maksymalne stężenie osiąga w czasie 2 do 3 godzin. Nie wiąże się z białkami. Kumuluje się w narządach, powoli przekracza barierę krew-mózg. Objętość dystrybucji wynosi 0,5 l/kg mc. Wydala się z moczem niemal w całości (90%) nie zmieniony. Okres półtrwania  $T_{1/2}$ : 12-27 h.

Dostępność ogólnoustrojowa kwasu borowego po zastosowaniu produktu leczniczego na nieuszkodzoną skórę jest nieznaczna.

#### 5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wykazano toksyczne działanie kwasu borowego na reprodukcję i rozwój płodu.

### 6 DANE FARMACEUTYCZNE

#### 6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Woda oczyszczona

## **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykazano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego nie należy mieszać z innymi lekami.

## **6.3. Okres ważności**

2 lata

## **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w szczelnie zamkniętej butelce. Chronić od światła.

## **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka z oranżowego szkła lub z polietylenu, zamykana zakrętką Al. lub PE z pierścieniem gwarancyjnym, zawierająca po 50 g, 100 g, 200g, 250 g, 500 g, 1000 g lub 5000 g roztworu na skórkę.

## **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Brak szczególnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo Produkcyjno – Analityczno - Handlowe  
„PROLAB” Halkiewicz i Ratajczyk Spółka Jawna  
Paterek ul. Przemysłowa 3  
89-100 Nakło n/Notecią

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 8746

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

26.04.2001

14.02.2006/7.02.2007

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**