

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Maść borna Aflofarm, 10 g/100 g maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g maści zawiera 10 g kwasu borowego (*Acidum boricum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Stany zapalne skóry, oparzenia, niewielkie uszkodzenia naskórka.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: zwykle 1 lub 2 razy na dobę smarować miejsca zmienione chorobowo.

Sposób podawania

Podanie na skórę

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Rozległe rany, uszkodzone błony śluzowe
- Otwarte rany i skaleczenia
- Dzieci poniżej 12 lat

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrożnie stosować na sączące się rany lub rozległe zmiany zapalne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki powodujące miejscowe przekrwienie skóry mogą nasilać niebezpieczeństwo wchłaniania produktu leczniczego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt leczniczy może być stosowany u kobiet w ciąży lub w okresie karmienia piersią tylko wtedy, gdy ewentualne korzyści dla matki przewyższają ryzyko dla dziecka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często (>1/10); często (1/100 do <1/10); niezbyt często (1/1000 do <1/100); rzadko (1/10 000 do <1/1000); bardzo rzadko (<1/10 000) w tym pojedyncze przypadki, nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Częstość nieznana: miejscowe podrażnienia skóry

Zaburzenia żołądka i jelit
Rzadko: biegunka, krwawe stolce, wymioty

Długotrwałe stosowanie produktu leczniczego na duże powierzchnie uszkodzonej skóry powoduje kumulację kwasu borowego w organizmie, co może doprowadzić do przewlekłego zatrucia.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie opisano objawów przedawkowania. W przypadku przedawkowania zaleca się leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środki antyseptyczne i dezynfekujące.

Kod ATC: D08AD

Kwas borowy wykazuje słabe działanie bakterio- i grzybobójcze. Wskutek zakwaszania środowiska maść działa ściągająco, wysuszająco i słabo antyseptycznie na skórę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dystrybucja

Po wchłonięciu produktu zawierającego kwas borowy z przewodu pokarmowego, błon surowiczych lub uszkodzonej skóry, ok. 50% podanej dawki wydalane jest w ciągu 24 godzin. Wchłanianie kwasu borowego przez nieuszkodzoną skórę praktycznie nie występuje.

Metabolizm

Zarówno *in vivo* jak i *in vitro* kwas borowy wykazuje powinowactwo do grup cis-hydroksylowych, co może tłumaczyć biologiczne skutki jego działania. Reakcja ta ma charakter odwracalny.

Wydalanie

Kwas borowy wydalany jest z organizmu w postaci niezmienionej głównie przez nerki (<90%). Niewielkie ilości kwasu borowego usuwane są z potem, śliną i kałem.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak wystarczających danych nieklinicznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie znane dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby - 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną zabezpieczającą i zakrętką polietylenową, w tekturowym pudełku.
1 tuba - 20 g

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

Tel.(42) 22-53-100
aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-5141/ChF

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.12.2000 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05.11.2013 r.

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