

1. Наименование лекарственного препарата

Мазь Борная 5%

1.1. Дозировка

50мг/г

1.2. Лекарственная форма

Мазь

2. Качественный и количественный состав

Состав: 100 г мази содержит: активное вещество – кислоты борной 5 г, вспомогательное вещество – вазелина 95 г.

3. Описание лекарственной формы

Мазь белого цвета.

4. Клинические данные

4.1. Показания к применению

Основное применение имеет в качестве антипедикулезного (уничтожающего вшей) средства. Применение Борной мази возможно также при кожных заболеваниях (разные виды экземы, дерматиты, пиодермия, опрелости).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат назначают для наружного применения.

Участок поражения смазывают тонким слоем. Не следует наносить препарат на обширные участки кожи. Не рекомендуется длительное применение более 5-7 дней.

При педикулезе 5% борную мазь наносят на волосистую часть головы по 10-15-25 г (в зависимости от степени зараженности и густоты волос), затем смывают теплой водой через 20-30 мин и тщательно вычесывают гребнем.

При дерматитах мазь наносят только на неповрежденные участки кожи.

4.3. Противопоказания

- Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата,
- при нарушениях функции почек,
- воспалительные заболевания кожи в остром периоде,
- беременность,
- детский возраст,
- период кормления грудью (нельзя обрабатывать кожу груди мазью перед кормлением ребенка).

При обширных повреждениях тела, препарат наносят осторожно, только на целостные покровы кожи.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Нельзя наносить мазь на покрытые волосами участки в случае острых воспалительных заболеваний кожи; на слизистые оболочки.

При применении мази следует избегать попадания ее в глаза. В случае попадания мази в глаза, их протирают ватным или марлевым тампоном, а затем промывают теплой водой.

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом!

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимое взаимодействие с какими-либо другими лекарствами не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Противопоказано при беременности. Нельзя использовать для обработки молочных желез перед кормлением ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не оказывает отрицательного влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций.

4.8. Нежелательные реакции

При передозировке и длительном применении кислоты борной, а также при нарушении функции почек возможно возникновение острых и хронических токсических реакций: тошноты, рвоты, диареи, кожной сыпи, десквамации эпителия, головной боли, спутанности сознания, судорог, олигурии, в редких случаях - шокового состояния.

4.9. Передозировка

Симптомы интоксикации развиваются через 1–48 ч после приема. Могут наблюдаться боли в животе, рвота, диарея, общая слабость, головная боль. В тяжелых случаях развивается дегидратация организма, потеря сознания, генерализованные подергивания мышц лица, конечностей, судороги. Сердечно-сосудистая недостаточность.

Возможно поражение печени и почек. Особенно тяжело протекают отравления у детей.

Неотложная помощь при интоксикации: методы активной детоксикации, антидотное лечение и симптоматическая терапия.

Осуществляют такие мероприятия как: промывание желудка через зонд, форсированный диурез, гемодиализ при тяжелых отравлениях; внутримышечно вводится рибофлавин-мононуклеотид 10 г в сутки, проводится коррекция водно-электролитного баланса и ацидоза путем вливания раствора гидрокарбоната натрия, плазмозамещающих растворов, глюкозы, хлорида натрия. При болях в животе вводят 0.1% раствора атропина – 1 мл, 0.2 % раствор платифиллина – 1 мл, 1% раствор промедола – 1 мл подкожно, новокаин 2% раствор – 50 мл с глюкозой – 5% раствор – 500 мл внутривенно, сердечно-сосудистые средства.

5. Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антисептическое средство.

Код АТХ - D08AD

5.1. Фармакодинамические свойства

Препарат является антисептическим средством. Кислота борная обладает антибактериальным, противогрибковым (фунгистатическое), противопаразитарным (противопедикулезное), вяжущим действием. Проявляет местнораздражающее, слабое цитотоксическое действие, коагулирует белки (в т.ч. ферментные) микробной клетки, нарушает проницаемость клеточной оболочки. Всасываясь, вызывает системные токсические эффекты.

Смертельная доза для взрослых - 10-20 г. Токсическая концентрация в крови 40 мг/л, смертельная 50 мг/л. Всасывается через желудочно-кишечный тракт, поврежденные кожные покровы.

5.2. Фармакокинетические свойства

Препарат предназначен для местного применения. Абсорбируется в кровь через поврежденную кожу, раневую поверхность, слизистые оболочки. Через неповрежденную кожу не всасывается. Выводится почками в неизменном виде и через кишечник. Около 50% выделяется с мочой за 12 ч, остаток – в течение 5-7 дней. Депонируется в костной ткани, печени.

6. Фармацевтические свойства

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вазелин

6.2. Несовместимость

Не описано.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C, в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25г мази в алюминиевой тубе.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. Держатель Регистрационного Удостоверения

ООО “Эско-Фарм”

Республика Армения, Ереван 0079, ул. Микояна 13

Тел.: (+37410) 673903

E-mail: farm-esco@mail.ru

8. Номер регистрационного удостоверения

18728

9. Дата подтверждения регистрации

04.06.2018

10. Дата пересмотра текста

Сентябрь, 2023г.