

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 ее основе.

Код АТХ D08AD

Показания к применению

- 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

Необходимые меры предосторожности при применении

Избегать нанесения на слизистые оболочки и на обширные поверхности

Решение: N040929

Дата решения: 21.07.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- десквамации эпителия (слущивания поверхностного слоя кожи)

- зуд, жжение

При возникновении нежелательных лекарственных реакций

Решение: N040929

Дата решения: 21.07.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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

1 мл раствора содержит:

активное вещество: кислота борная - 30.0 мг;

вспомогательные вещества: спирт этиловый 96%, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом спирта.

Форма выпуска и упаковка

По 50 мл в стеклянные флаконы, укупоренные полиэтиленовыми пробками и навинчиваемыми пластмассовыми крышками. На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034 г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3

тел./факс: (727) 2530388, эл.почта: dosfarm@dosfarm.kz

Держатель регистрационного удостоверения

Решение: N040929

Дата решения: 21.07.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

ТОО «Житофарм», Казахстан, 050035, г. Алматы, мкр.10,д. 23, кв.35
тел./факс: (727) 3870606, эл.почта: Jf_apteka@mail.ru

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

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034 г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3
тел./факс: (727) 2530388, эл.почта: dosfarm@dosfarm.kz

Решение: N040929

Дата решения: 21.07.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N040929

Дата решения: 21.07.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе