

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

APHTIN, 200 mg/g, roztwór do stosowania w jamie ustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g roztworu zawiera 200 mg boraksu (*Borax*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do stosowania w jamie ustnej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosowany jest w leczeniu pleśniawek – zakażeń drożdżakowych błony śluzowej jamy ustnej, zakażeń bakteriami Gram-dodatnimi, pomocniczo w leczeniu zakażeń spowodowanych Gram-ujemną pałeczką ropy błękitnej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.

Kilka razy na dobę pędzlować jamę ustną, wcierając roztwór w zakażone miejsca.

Stosować u dzieci powyżej 1 roku życia, nie dłużej niż przez 3-5 dni. U dzieci poniżej 1 roku życia produkt należy stosować w porozumieniu z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nadwrażliwość na kwas borowy.

Nie stosować na rozległe rany i skaleczenia.

Ciężkie zaburzenia czynności nerek.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrożnie stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Nie stosować długotrwale, patrz punkt 4.8.

Nie połykać.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Z danych otrzymanych z ograniczonej liczby zastosowań produktu w okresie ciąży nie wynika szkodliwe działanie substancji czynnej leku na przebieg ciąży lub stan zdrowia płodu/norodka. Dotychczas brak jest innych istotnych danych epidemiologicznych. Produkt nie powinien być stosowany u kobiet w ciąży lub w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Aphtin nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

U dzieci poniżej 3. roku życia, a także przy długotrwałym stosowaniu na duże powierzchnie błony śluzowej, czteroboran sodu może się wchłaniać i wywierać uogólnione działania niepożądane.

Częstość występowania niżej wymienionych działań niepożądanych nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

brak łaknienia

Zaburzenia żołądka i jelit

zaburzenia żołądkowo-jelitowe (wymioty, biegunki)

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

zaburzenia menstruacji

Zaburzenia układu nerwowego

stany splątania, drgawki

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

niedokrwistość

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

osłabienie

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Długotrwałe wchłanianie boraksu powoduje brak łaknienia, wymioty, biegunki, wysypki skórne, łysienie, splątanie, drgawki, niedokrwistość.

W razie wystąpienia objawów ogólnych, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i zasięgnąć porady lekarza.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne środki do miejscowego leczenia jamy ustnej; różne
Kod ATC: A01AD11

Boraks (czteroboran sodu) wykazuje działanie antyseptyczne i dezynfekujące. Hamuje rozwój drożdżaków *Candida albicans*. Jest wykorzystywany w leczeniu pleśniawek, zakażeń błon śluzowych jamy ustnej bakteriami Gram-dodatnimi oraz pomocniczo w infekcjach spowodowanych Gram-ujemną pałeczką ropy błękitnej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Boraks stosowany na błony śluzowe jamy ustnej przenika do krążenia ogólnego. W około 50% jest wydalany z moczem w ciągu 24 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol 85%

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki polietylenowe z kropłomierzem i zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

10 g

20 g

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.

ul. Spółdzielcza 25A

11-001 Dywity

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2590

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21 czerwca 1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21 sierpnia 2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO