Aphtin 200 mg/g, płyn do stosowania w jamie ustnej, 10 g

Cena: 2,57 zł

Opis słownikowy

Postać	Płyn
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	FARMINA SP. Z O.O.
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	OTC produkt leczniczy wydawany bez recepty

Opis produktu

Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych i dawkowanie oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego, bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

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 do stosowania w jamie ustnej zawiera 200 mg boraksu (Borax). Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.
3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do stosowania w jamie ustnej.
Bezbarwny, gęsty płyn, lekko opalizujący o smaku słodkawo-słonawo-ługowatym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania
Produkt leczniczy do stosowania miejscowego w pleśniawkach jamy ustnej, o działaniu przeciwgrzybiczym, odkażającym i ściągającym.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na błonę śluzową jamy ustnej. Niewielką ilość produktu leczniczego należy nanieść na wacik i pędzlować zmienione chorobowo miejsca kilka razy na dobę.

Dzieci i młodzieżU dzieci powyżej 1 roku życia stosować nie dłużej niż przez 3 do 5 dni.

4.3 Przeciwwskazania
Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
Przerwana ciągłość błony śluzowej jamy ustnej.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania
Nie połykać.
Stosować ostrożnie u osób z zaburzeniami czynności nerek.
Leku nie należy stosować długotrwale. U dzieci poniżej 1 roku życia produkt leczniczy stosować po konsultacji z lekarzem.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji
Brak danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację
Brak danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn
Aphtin nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane
Działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania produktu leczniczego, wymieniono poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów.

Częstość występowania: nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zbyt długie stosowanie leku i na uszkodzone śluzówki może doprowadzić do jego kumulacji w organizmie i zatrucia, z objawami wymienionymi poniżej.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Niedokrwistość
Zaburzenia układu nerwowego: Stany splątania, drgawki
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: Brak łaknienia
Zaburzenia żołądka i jelit: Dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego (wymioty, biegunka)
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej Zmiany skórne
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Osłabienie
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: Zaburzenia menstruacji

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 Prezesowi 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 lub podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie
Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne
Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwzakaźne i antyseptyczne do stosowania w jamie ustnej, kod ATC: A 01 AB 11.
Lek wykazuje działanie przeciwbakteryjne, przeciwgrzybicze i ściągające.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne
Boraks ulega wchłanianiu z błon śluzowych i jest wydalany głównie z moczem. Proces wydalania zachodzi powoli co może doprowadzić do jego kumulacji w organizmie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie
Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych
Glicerol, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne
Brak danych.

6.3 Okres ważności
2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 10 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania
Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania
Butelka polietylenowa z zakrętką polietylenową z pierścieniem gwarancyjnym i kroplomierzem polietylenowym, zawierająca 10 g produktu leczniczego.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania
Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Farmina sp. z o.o. ul. Lipska 44
30-721 Kraków

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2698

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 października 1992 r. Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: