

# Maść borna Aflofarm 10%, maść, 20 g (tub.)

Cena: 3,63 zł



## Opis słownikowy

Postać	Maść
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	AFLOFARM FARMACJA POLSKA SP. Z O.O.
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	OTC produkt leczniczy wydawany bez recepty

## Opis produktu

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### 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 w wieku powyżej 12 lat: zwykle 1 lub 2 razy na dobę smarować miejsca zmienione chorobowo.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

#### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Rozległe rany, uszkodzone błony śluzowe.
- Otwarte rany i skaleczenia.
- Dzieci w wieku 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 ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); 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

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 zakwaszenia 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 grudnia 2000 r.