

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

### **1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Maść borna Aflofarm 10 g/100 g maść

### **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

100 g maści zawiera 10 g kwasu borowego (*Acidum boricum*).

Substancje pomocnicze, 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**

Produkt do stosowania zewnętrznego.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: zwykle raz do dwóch dziennie smarować chore miejsca.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na kwas borowy.

Nie stosować na rozległe rany, uszkodzone błony śluzowe.

Nie stosować na otwarte rany i skaleczenia.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Ostrożnie stosować na sącące się rany, rozległe zmiany zapalne.

#### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Leki powodujące miejscowe przekrwienie skóry mogą nasilać niebezpieczeństwo wchłaniania się produktu leczniczego.

#### **4.6 Ciąża lub laktacja**

Produkt leczniczy może być stosowany u kobiet w ciąży oraz ewentualnie w okresie karmienia piersią tylko wtedy kiedy ewentualne korzyści terapeutyczne dla matki przewyższają nad ryzykiem dla dziecka.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Produkt leczniczy nie powoduje upośledzenia sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Podczas stosowania maści mogą wystąpić miejscowe podrażnienia skóry.

Rzadko mogą wystąpić objawy niepożądane, takie jak: biegunka, krwawe stolce, wymioty.

Produkt leczniczy stosowany długotrwale na duże powierzchnie skóry (zwłaszcza uszkodzonej), powoduje kumulację kwasu borowego w organizmie, co może doprowadzić do przewlekłego zatrucia.

#### **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: D 08 AD

Kwas borny wykazuje słabe działanie bakterio- i grzybobójcze. Wskutek zakwaszania 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 wydalone jest w ciągu 24 godzin. Nie istnieje zjawisko wchłaniania kwasu borowego przez nieuszkodzoną skórę.

##### **Metabolizm**

Zarówno *in vivo* jak i *in vitro* kwas borowy wykazuje powinowactwo do grup cis-hydroksylowych, co może tłumaczyć biologiczne efekty oddziaływanie kwasu bornego. Reakcja ta ma charakter odwracalny.

##### **Wydalenie**

Kwas borny z organizmu wydalany jest w formie 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**

Brak

#### **6.3 Okres ważności**

1 rok

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania - 28 dni.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba aluminiowa z membraną zabezpieczającą i zakrętką polietylenową, zawierająca 20 g maści, umieszczona w pudełku tekturowym.

**6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości**

Nie dotyczy.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice

**8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr IL-5141/ChF

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /  
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

15.12.2000 r., 14.10.2005 r., 10.12.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI  
PRODUKTU LECZNICZEGO**