

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

10 g roztworu do stosowania w jamie ustnej zawiera 2 g czteroboranu sodu (*Natrii tetraboras*).

Substancje pomocnicze, patrz: punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

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

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Do stosowania miejscowego jako środek o działaniu przeciwgrzybicznym, odkażającym i ściągającym w pleśniawkach jamy ustnej,

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Lek przeznaczony jest do stosowania miejscowego na śluzówkę jamy ustnej. Niewielką ilość płynu należy nanieść na wacik i pędzlować zmienione chorobowo miejsca kilka razy na dobę.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników.
- 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 należy stosować po konsultacji z lekarzem. U dzieci powyżej 1 roku życia stosować nie dłużej niż 3-5 dni.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji

Nie są znane.

4.6 Stosowanie w czasie ciąży lub karmienia piersią

Brak danych. Zaleca się zachowanie ostrożności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych

Produkt nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Zbyt długie stosowanie leku i na uszkodzone śluzówki może doprowadzić do jego kumulacji w organizmie i zatrucia, którego objawami są niedokrwistość, stany splątania, drgawki, brak łaknienia, dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego (wymioty, biegunki), zmiany skórne, osłabienie, zaburzenia menstruacji.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne środki do miejscowego leczenia jamy ustnej, różne.
Kod ATC: A 01 AD 11

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Lek wykazuje działanie przeciwbakteryjne, przeciwgrzybiczne i ściągające.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kwas borowy ulega wchłanianiu z błon śluzowych i jest wydalany z moczem. Proces wydalania zachodzi powoli co może doprowadzić do kumulacji leku w organizmie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak szczegółowych danych.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Gliceryna 86%

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Okres ważności po pierwszym otwarciu produktu leczniczego: 10 dni.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie stanowi butelka z polietylenowa z dodatkiem białego pigmentu zamykana nakrętką z pierścieniem gwarancyjnym i kroplomierzem z białego PE. Produkt nie posiada opakowania zewnętrznego. Opakowanie zawiera 10 g produktu leczniczego.

6.6 Środki ostrożności przy unieszkodliwianiu zużytego produktu leczniczego lub odpadów powstających z produktu leczniczego

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

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/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

22 październik 1992r., 24 czerwiec 1999r., 6 październik 2004r., 27 maj 2005r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008-12-16