

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2015-03-26

me

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-lugowatym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy do stosowania miejscowego w pleśniawkach jamy ustnej, o działaniu przeciwwgrzybiczym, 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 młodzież

U 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 obsługiwanie maszyn

Aphtin nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie 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

Oslabienie

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 przeciwwzakazne 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 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka polietylenowa z zakrętką polietylenową z pierścieniem gwarancyjnym i kropłomierzem 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:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2015 -04- 2 4