

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

18.12.2018 № 2362

Реєстраційне посвідчення
№ 10A/87/8/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БОРНА МАЗЬ 5 %

Склад:

діюча речовина: кислота борна;
1 г мазі містить кислоти борної 0,05 г;
допоміжна речовина: парафін білий м'який.

Лікарська форма. Мазь 5 %.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь білого або світло-жовтого кольору без запаху. За зовнішнім виглядом мазь повинна бути однорідною.

Фармакотерапевтична група.

Антисептичні та дезінфікуючі засоби. Препарати борної кислоти. Код АТХ D08A D.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Борна кислота належить до групи антисептичних засобів. Чинить антисептичну, фунгістатичну, а також протипедикульозну та в'язучу дію. Коагулює білки (у тому числі ферментні) мікробних клітин, порушує проникність клітинної оболонки. Затримує ріст і розвиток бактерій. Чинить слабку подразнювальну дію на грануляційні тканини.

Фармакокінетика. Адсорбується через ушкоджену шкіру, ранову поверхню, слизову оболонку травного тракту (при випадковому прийомі внутрішньо).

Борна кислота може накопичуватися в органах і тканинах організму. Виводиться повільно (при повторному надходженні відбувається кумуляція).

Клінічні характеристики.

Показання.

Педикульоз. Як антисептичний засіб при попрілості і тріщинах шкіри, дерматиті, піодермії, екземі, гострому і хронічному зовнішньому отиті.

Протипоказання.

Хронічний мезотимпаніт з нормальною або малозміненою слизовою оболонкою, травматичні перфорації барабанної перетинки.

Підвищена чутливість до борної кислоти. Порушення функції нирок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з препаратами для зовнішнього застосування можуть утворюватися нові сполуки з непередбачуваним ефектом.

Особливості застосування.

«Борну мазь 5 %» не слід наносити на волосисті ділянки шкіри при гострих запальних захворюваннях шкіри. Слід запобігати потраплянню мазі в очі. При радіотерапії слід



промиту очі теплою водою). Не наносити на великі за площею поверхні тіла.
При індивідуальній непереносимості кислоти борної або інших компонентів препарату рекомендується припинити застосування лікарського засобу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю застосування лікарського засобу протипоказано.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат не впливає на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

При педикульозі борну мазь наносити на волосисту частину голови залежно від ступеня зараженості, густоти і довжини волосся, по 10–15–25 г. Через 20–30 хв змити теплою проточною водою із застосуванням миючих засобів. Волосся ретельно вичісувати густим гребенем.

Застосування при запальних захворюваннях зовнішнього слухового проходу визначається лікарем і залежить від характеру патологічного процесу.

При попрілості та тріщинах шкіри мазь наносити тонким шаром на уражені ділянки.

Діти.

Досвід застосування у дітей відсутній.

Передозування.

При тривалому застосуванні на великих уражених ділянках можливі прояви гострого отруєння: нудота, блювання, діарея, порушення кровообігу та пригнічення центральної нервової системи, зниження температури тіла, еритроматозний висип, шок, кома. При тривалому застосуванні можливі прояви хронічної інтоксикації: виснаження, стоматит, екзема, місцевий набряк тканин, порушення менструального циклу, анемія, судоми, алопеція. Лікування симптоматичне. Показані гемотрансфузія, гемо- та перитонеальний діаліз. У разі випадкового вживання препарату внутрішньо провести зондове промивання шлунка, призначити внутрішньо сольові проносні засоби, ентеросорбенти (активоване вугілля), симптоматичну терапію. У разі тяжкого отруєння вживати заходи щодо підтримання життєво важливих функцій організму.

Побічні реакції.

При тривалому застосуванні на великих уражених ділянках можливі нудота, головний біль, блювання, сплутаність свідомості, діарея, шкірний висип, десквамація епітелію, олігурія. Застосування препарату може спричинити алергічні реакції (почервоніння шкіри, свербіж, кропив'янку, набряк). У поодиноких випадках – розвиток анафілактичної реакції, включаючи шок. Судоми.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 25 г у тубах (у пачці з картону або без пачки).

Категорія відпуску. Без рецепта.



Виробник/заявник.
ТОВ «Тернофарм».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності/
місцезнаходження заявника.**

ТОВ «Тернофарм».
Україна, 46010, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.
Тел./факс: (0352) 521-444, www.ternopharm.com.ua

Дата останнього перегляду.

С.Чем

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Заявка узгоджена
12.07.2018

[Handwritten signature]