

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1g zawiera 200 mg czteroboranu sodu (*Natrii tetraboras*).

Substancje pomocnicze, patrz pkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do stosowania w jamie ustnej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

W leczeniu pleśniawek – zakażenia drożdżakowego błony śluzowej jamy ustnej.

4.2. Dawkowanie i sposób podania

Miejsca zmienione chorobowo pędzlować kilka razy na dobę. Nie stosować długotrwale. Stosować u dzieci powyżej 1 roku życia, nie dłużej niż 3-5 dni. U dzieci poniżej 1 roku życia stosować po konsultacji z lekarzem.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, na substancję pomocniczą lub na kwas borowy. Rozległe uszkodzenia błon śluzowych.

Nie należy stosować u osób z ciężkim zaburzeniem czynności nerek ze względu na możliwość nasilenia uszkodzeń kanalików nerkowych. Jednakże ryzyko wystąpienia takich efektów po podaniu miejscowym np. na skórę lub śluzówkę jamy ustnej jest minimalne.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu nie należy stosować w sposób długotrwały ze względu na łatwe wchłanianie się czteroboranu sodu przez błony śluzowe i jego powolne wydalanie się z organizmu a co za tym idzie możliwość kumulacji. Jednakże ryzyko wystąpienia takich efektów po podaniu miejscowym np. na skórę lub śluzówkę jamy ustnej jest minimalne.

W dużych dawkach czteroboran sodu może powodować zmiany skórne i obrzęki zwłaszcza u małych dzieci.

Stosować ostrożnie u osób z zaburzeniami czynności nerek.

Nie połykać.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane

4.6. Ciąża lub laktacja

Produkt nie powinien być stosowany w ciąży oraz podczas laktacji ze względu na możliwość przenikania boru przez łożysko oraz do mleka ludzkiego.

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

Aphtin nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

brak łaknienia

Zaburzenia żołądka i jelit

zaburzenia żołądkowo-jelitowe (wymioty, biegunki)

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

zaburzenia menstruacji

Zaburzenia układu nerwowego

stany splątania, drgawki

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

niedokrwistość

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

osłabienie, łuszczenie się błon śluzowych, zapalenie skóry i uszkodzenie kanalików nerkowych

4.9. Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania. W przypadku długotrwałego stosowania istnieje możliwość dostania się leku do przewodu pokarmowego i jego wchłonięcia. Długotrwałe wchłanianie powoduje brak łaknienia, wymioty, biegunki, wysypki skórne, łysienie, splątanie, drgawki, niedokrwistość.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne środki do miejscowego leczenia jamy ustnej. Różne.

Kod ATC: A01AD11

Wieloletnia praktyka w stosowaniu preparatów zawierających tetraboran sodu potwierdza jego skuteczność w leczeniu stanów zapalnych jamy ustnej i pleśniawek. Czteroboran sodu jest substancją o słabym działaniu antyseptycznym.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych na temat właściwości farmakokinetycznych tetraboranu sodu w literaturze fachowej.

Badania farmakokinetyczne u ludzi wykazały że kwas borowy podany doustnie w pojedynczej dawce nie wykazuje tendencji do kumulacji. Jednakże w przypadku wielokrotnego podawania podskórnie dziennej dawki 200mg na kg masy ciała wykrywalność w moczu osiągnęła plateau po 14 – 18 dniach. Wynik ten oraz fakt że kwas borowy może być wykrywany w mózgu zwierząt cztery dni po zaprzestaniu podawania serii dawek zinterpretowano jako możliwość jego kumulacji w organizmie.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W testach na genotoksyczność przeprowadzonych na prekariotycznych i eukariotycznych komórkach, kwas borowy nie wykazał działania mutagennego. Nie wywołał również zmian w siostrzanych chromatydach oraz aberracji chromosomalnych w komórkach jajnika chińskich chomików. Wszystkie próby przeprowadzane były z metaboliczną aktywacją oraz bez niej. W ciągu dwóch lat badań na myszach kwas borowy nie wykazał kancerogenności przy dawkach 2500 oraz 5000ppm. Nie ma dowodów na działanie rakotwórcze po podaniu doustnym u myszy i szczurów. Cząsteczki boru nie wykazały wpływu mutagennego na bakterie oraz na komórki ssaków w badaniach *in vitro*.

Podczas badań na zwierzętach wykazano wpływ boru na reprodukcję po doustnym podawaniu dużych dawek kwasu borowego ale ryzyko wystąpienia takich efektów po podaniu miejscowym np. na skórę lub śluzówkę jamy ustnej jest minimalne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Woda oczyszczona

Glicerol 99,5%

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

1 rok

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po zakończeniu kuracji pozostałość leku wyrzucić.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka LDPE z kroplomierzem, zamknięta zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym 10g.

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

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

PPH MICROFARM

Kacperski i wspólnicy Spółka jawna

os. H. Sienkiewicza 33, 32-080 Zabierzów

e-mail: microfarm@krakow.home.pl

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

Pierwsze Świadectwo Rejestracji – Certyfikat Rejestracyjny Nr - 3112

Aktualne Świadectwo Rejestracji Nr – R/2238

Decyzja Ministra Zdrowia nr RR/2283/05 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do 31 XII 2008

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

13 XI 1991/ 16 VI 1999 / 06 VI 2005

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO