

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

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

Aphtin Aflofarm, 200 mg/g, płyn do stosowania w jamie ustnej

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

1 gram płynu zawiera 200 mg boraksu (*Borax*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Płyn do stosowania w jamie ustnej

### **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

#### **4.1 Wskazania do stosowania**

W leczeniu zakażeń błon śluzowych jamy ustnej, głównie pleśniawek.

#### **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

Zewnętrznie, miejscowo pędzlować miejsca zmienione chorobowo w jamie ustnej.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 1 roku życia: 4 lub 5 razy na dobę, 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.
- Nadwrażliwość na kwas borowy.
- Nie stosować na uszkodzone błony śluzowe.

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

Przy długotrwałym stosowaniu boraks może kumulować się w organizmie, dlatego nie należy stosować produktu leczniczego długotrwale.

Stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

U dzieci w wieku poniżej 1 roku życia produkt należy stosować w porozumieniu z lekarzem.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Leki powodujące przekrwienie błon śluzowych zwiększają wchłanianie związków boru do krążenia ogólnego.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Brak danych, nie zaleca się stosowania u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Produkt leczniczy nie wpływa 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.

Zaburzenia układu nerwowego:  
stany splątania, drgawki.

Zaburzenia żołądka i jelit:  
brak łaknienia, wymioty, biegunka.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:  
zaburzenia miesiączkowania.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:  
niedokrwistość.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:  
wysypka skórna.

### 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 za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## 4.9 Przedawkowanie

Patrz punkt 4.8

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne środki do miejscowego leczenia jamy ustnej; różne.

Kod ATC: A01AD11

Boraks jest substancją antyseptyczną, niszczącą drobnoustroje i zapobiegającą ich rozmnażaniu. Mechanizm działania boraksu związany jest z miejscowym zwiększaniem pH dzięki uwalnianiu jonów wodorotlenowych w procesie dysocjacji.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

#### Wchłanianie

Boraks łatwo wchłania się przez błony śluzowe. Zawartość glicerolu w roztworze zwiększa przyczepność produktu leczniczego do błon śluzowych, a tym samym zwiększa wchłanianie substancji czynnej i przedłuża działanie. Stopień wchłaniania zależy również od stopnia przekrwienia błon śluzowych.

### Dystrybucja

Boraks po podaniu zewnętrznym rozmieszcza się głównie na błonie śluzowej w okolicy miejsca aplikacji. Niewielka ilość może przenikać do krwiobiegu.

### Metabolizm i eliminacja

Boraks ulega dysocjacji podczas wchłaniania. Jony (kation sodowy i anion boranowy) są wydalone powoli, głównie przez nerki; niewielkie ilości mogą zostać wydalone również wraz z potem. W ciągu 48 godzin wydalone zostaje ok. 60% przyjętej dawki.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Glicerol

Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania - 28 dni.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

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

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

Butelka z polietylenu LDPE z kroplomierzem i zakrętką z mieszanki polietylenów HDPE i LDPE w pudełku tekturowym z załączoną ulotką.

1 butelka po 10 g

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

tel. (42) 22-53-100

[aflofarm@aflofarm.pl](mailto:aflofarm@aflofarm.pl)

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/2714

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01 lutego 1992 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18 grudnia 2013 r.

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