

# **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

BORASOL 30 mg/g roztwór na skórę

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

1 g roztworu zawiera 30 mg kwasu borowego (*Acidum boricum*)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór na skórę

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Wskazania do stosowania**

Do odkażania w stanach zapalnych skóry, wypryskach, oparzeniach, stłuczeniach, obrzękach zapalnych tkanek miękkich, w powierzchownych uszkodzeniach naskórka lub skóry oraz w stanach zapalnych zewnętrznych narządów moczopłciowych.

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

#### Dawkowanie

Przecierać lekiem zmienione chorobowo miejsca od 2 do 3 razy na dobę. Stosować w postaci przymoczek, okładów i płukań. Stosować przez krótki czas.

#### Sposób podania

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną.

Nie stosować produktu leczniczego:

- doustnie,
- do oczu,
- na rozległe rany i otwarte skaleczenia,
- na duże powierzchnie skóry,
- u niemowląt i dzieci w wieku do 11 lat.

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

Nie stosować długotrwale.

W przypadku wystąpienia podrażnienia, zaczerwienienia skóry, pacjent powinien zaprzestać stosowania leku i zasięgnąć porady lekarza.

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

Lek wchodzi w interakcje z preparatami zawierającymi metenaminę, taninę, węglany, wodorotlenki zasadowe, koloidalne roztwory srebra, czwartorzędowe zasady amoniowe, balsam peruwiański.

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

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

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

Borasol nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Jeśli lek jest stosowany na uszkodzoną skórę może wystąpić zaczerwienienie, wysypka, łuszczenie się naskórka, brak łaknienia, wymioty, biegunka, drgawki, gorączka, zapaść, uszkodzenie nerek, skąpomocz, senność, śpiączka.

Jeśli lek jest stosowany długotrwale, mogą wystąpić objawy przewlekłego zatrucia kwasem borowym, takie jak zaburzenia żołądkowo-jelitowe, zapalenie skóry, zaburzenia miesiączkowania, niedokrwistość, osłabienie, drgawki i wyłysienie.

##### 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 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, fax: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nie zgłoszono przypadku przedawkowania po miejscowym stosowaniu preparatu zgodnie z zalecanymi wskazaniami i zalecanym sposobem stosowania.

Jeśli lek stosowany jest długotrwale, mogą wystąpić objawy przewlekłego zatrucia kwasem borowym (patrz punkt 4.8).

W razie omyłkowego spożycia leku może dojść do zatrucia kwasem borowym. W takich przypadkach należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

## **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki antyseptyczne i odkażające, preparaty zawierające kwas borowy, kod ATC: D 08 AD

3% roztwór kwasu borowego stosowany miejscowo wykazuje działanie przeciwbakteryjne i przeciwgrzybiczne.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Kwas borowy wchłania się łatwo z uszkodzonej skóry, błon śluzowych i przewodu pokarmowego (powyżej 90%). Maksymalne stężenie osiąga w czasie 2 do 3 godzin. Nie wiąże się z białkami. Kumuluje się w narządach, powoli przekracza barierę krew-mózg. Objętość dystrybucji wynosi 0,5 l/kg mc. Wydalana się z moczem niemal w całości (90%) nie zmieniony. Okres półtrwania  $T_{1/2}$ : 12-27 h.

Dostępność ogólnoustrojowa kwasu borowego po zastosowaniu preparatu na nieuszkodzoną skórę jest nieznaczna.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Wykazano toksyczne działanie kwasu borowego na reprodukcję i rozwój płodu.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykazano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego nie należy mieszać z innymi lekami.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w zamkniętym opakowaniu. Chronić od światła.

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

Butelka z oranżowego szkła lub z polietylenu zawierająca po 50 g, 100 g, 190 g, 200g, 250 g, 500 g, 1000 g lub 5000 g preparatu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania 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**

Polska  
Poznańskie Zakłady Zielarskie "Herbapol" S.A.  
ul. Towarowa 47-51, 61-896 Poznań  
tel. +48 61 886 18 00, fax +48 61 853 60 58

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

Pozwolenie nr 8746

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26 kwiecień 2001  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17 luty 2011

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