

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g roztworu zawiera 200 mg boraksu (*Borax*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do stosowania w jamie ustnej

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Pleśniawki – zakażenie drożdżakowe błony śluzowej jamy ustnej.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podania

*Dorośli i dzieci w wieku powyżej 1 roku życia*

Miejsca chorobowo zmienione smarować 1 lub 2 kroplami 2 lub 3 razy na dobę.

Czas leczenia: 3 do 10 dni.

U dzieci stosować nie dłużej niż 3 do 5 dni.

*Dzieci poniżej 1 roku życia*

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

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na boraks lub substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Rozległe uszkodzenia błon śluzowych.

Ciężkie zaburzenia czynności nerek

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

Nie stosować długotrwale, szczególnie u dzieci, ze względu na łatwe wchłanianie boraksu przez błony śluzowe i jego powolne wydalanie z organizmu a co za tym idzie, możliwość kumulacji.

Nie połykać.

Stosować ostrożnie u osób z zaburzeniami czynności nerek.

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

Środki zawierające sole alkaloidów, chlorek rtęciowy, siarczan cynku, jony metali, gumy, kwasy nieorganiczne mogą inaktywować produkt.

#### **4.6 Cięża i laktacja**

Brak danych. Produkt nie powinien być stosowany w ciąży oraz w okresie karmienia piersią.

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

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

#### **4.8 Działanie niepożądane**

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

częstość nieznana: brak łaknienia

Zaburzenia żołądka i jelit

częstość nieznana: zaburzenia żołądkowo-jelitowe (wymioty, biegunki)

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

częstość nieznana: zaburzenia menstruacji

Zaburzenia układu nerwowego

częstość nieznana: stany splątania, drgawki

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

częstość nieznana: niedokrwistość

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

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

Wymienione działania niepożądane dotyczą boraksu wchłoniętego w klinicznie istotnych ilościach, do czego nie dochodzi przy prawidłowym stosowaniu produktu Aphthin.

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

ul. Żąbkowska 41

PL-03 736 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [adr@urpl.gov.pl](mailto:adr@urpl.gov.pl)

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania po miejscowym stosowaniu. W przypadku długotrwałego stosowania istnieje możliwość dostania się leku do przewodu pokarmowego i wchłonięcia. Wchłonięcie istotnej ilości boraksu 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

Boraks stosowany jest jako słaby środek antyseptyczny. Kwas borowy i jego sole należą do trucizn komórkowych. Działają odwadniająco na cytoplazmę komórkową, co prowadzi do zaburzeń gospodarki elektrolitowej i równowagi kwasowo-zasadowej.

Boraks wiąże się nieodwracalnie z białkami strukturalnym i czynnościowym komórek drobnoustroju, co wywołuje działanie bakteriostatyczne i przeciwrzybicze.

Boraks stosowany miejscowo w jamie ustnej może się wchłaniać przez błonę śluzową wskutek dyfuzji biernej. W przypadku produktu Aphtin dyfuzja jest utrudniona. Obecności gliceryny powoduje wysokie ciśnienie osmotyczne w miejscu aplikacji, oraz przenikanie wody z otaczających komórek, które ulegają obkurczeniu. Zapewnia to tylko miejscowe działanie antyseptyczne boraksu, chroniąc przed wchłanianiem ogólnoustrojowym.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

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

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Wykazano toksyczne działanie boraksu na reprodukcję i rozwój płodu.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Gliceryna 86%

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

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

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

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

Butelka z PE z zakraplaczem, zamykana zakrętką z PE  
10 g (1 butelka po 10 g)  
15 g (1 butelka po 15 g)  
30 g (1 butelka po 30 g)

Butelka z oranżowego szkła z zakraplaczem, zamykana zakrętką z PE  
10 g (1 butelka po 10 g)  
15 g (1 butelka po 15 g)  
30 g (1 butelka po 30 g)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **6.6 Pozostałości specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.

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

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.  
ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań  
tel. + 48 61 886 18 00

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

Pozwolenie nr R/1598

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19.04.1993 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 19.12.2008 r.

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