

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

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

*Borax*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Aphtin Aflofarm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aphtin Aflofarm
3. Jak stosować lek Aphtin Aflofarm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aphtin Aflofarm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Aphtin Aflofarm i w jakim celu się go stosuje**

Aphtin Aflofarm zawiera substancję czynną boraks, który wykazuje działanie antyseptyczne, niszczy drobnoustroje i zapobiega ich rozmnażaniu.

##### Wskazania do stosowania

W leczeniu zakażeń błony śluzowej jamy ustnej, głównie pleśniawek.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aphtin Aflofarm**

##### **Kiedy nie stosować leku Aphtin Aflofarm**

- jeśli pacjent ma uczulenie na boraks lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas borowy;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- na rozległe rany i skaleczenia oraz na uszkodzone błony śluzowe.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aphtin Aflofarm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Leku Aphtin Aflofarm nie należy 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.

##### **Dzieci i młodzież**

Tego leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat, ze względu na zawartość boru, który może powodować zaburzenia płodności w przyszłości.

U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na zwiększone wchłanianie przez błony śluzowe, podczas stosowania leku Aphtin Aflofarm występuje ryzyko większego działania

toksycznego kwasu borowego. Bor może negatywnie wpływać na płodność tych dzieci i młodzieży w przyszłości.

Nie połykać.

Stosować ostrożnie u osób z zaburzeniami czynności nerek.

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, powinna skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Aphtin Aflofarm, ponieważ zawiera on bor, który może być szkodliwy dla dziecka.

### **Aphtin Aflofarm a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie są znane interakcje leku Aphtin Aflofarm z innymi lekami.

Podczas stosowania leku Aphtin Aflofarm nie należy stosować miejscowo w jamie ustnej innych leków, płukać ust płynami do higieny jamy ustnej ani żuć gumy.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Kobiety w ciąży nie powinny stosować tego leku bez konsultacji z lekarzem, gdyż może on być szkodliwy dla dziecka ze względu na zawartość boru.

Lek Aphtin Aflofarm nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią.

Lek Aphtin Aflofarm może wpływać niekorzystnie na płodność.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Aphtin Aflofarm nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Aphtin Aflofarm**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie na śluzówkę jamy ustnej. Miejsca zmienione chorobowo w jamie ustnej smarować punktowo. Nie połykać.

1 kropla leku Aphtin Aflofarm dozowana pionowo zawiera 11,29 mg boraksu, co odpowiada 1,28 mg boru.

### **Zalecana dawka**

Dorośli: dawka dobową wynosi do 7 kropli, w 2-4 dawkach podzielonych.

Młodzież w wieku od 12 do 18 lat: dawka dobową wynosi do 5 kropli, w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat: dawka dobową wynosi 2 krople, w 2 dawkach podzielonych.

**Nie należy przekraczać zalecanych dawek dobowych leku.**

Dzieci w wieku poniżej 2 lat: Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Lek Aphtin Aflofarm należy stosować na najmniejszą możliwą powierzchnię, przez możliwie jak najkrótszy okres czasu. Nie stosować leku dłużej niż 3 do 5 dni.

### **Stosowanie u dzieci**

Tego leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat (patrz punkt 2).

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aphtin Aflofarm**

W razie zastosowania dawki większej niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem. W przypadku długotrwałego stosowania istnieje możliwość dostania się leku Aphtin Aflofarm do przewodu pokarmowego i jego wchłonięcia. Długotrwałe wchłanianie boraksu powoduje brak łaknienia, wymioty, biegunki, zmiany skórne, osłabienie, splątanie, drgawki, niedokrwistość (patrz punkt 4). W razie wystąpienia tych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Aphtin Aflofarm i zasięgnąć porady lekarza.

### **Pominięcie zastosowania leku Aphtin Aflofarm**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4.     Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W związku ze stosowaniem leku Aphtin Aflofarm mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- brak łaknienia, wymioty, biegunka;
- niedokrwistość;
- stany splątania, drgawki;
- zaburzenia menstruacji;
- wysypka skórna;
- osłabienie;
- uszkodzenie kanalików nerkowych.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5.     Jak przechowywać lek Aphtin Aflofarm**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Aphtin Aflofarm**

- Substancją czynną leku jest boraks.  
1 gram płynu zawiera 200 mg boraksu.
- Pozostałe składniki to: glicerol, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Aphtin Aflofarm i co zawiera opakowanie**

Lek Aphtin Aflofarm ma postać bezbarwnej, lekko opalizującej, gęstej cieczy bez zapachu. Opakowanie leku to butelka z polietylenu LDPE z kroplomierzem i zakrętką z mieszanki polietylenów HDPE i LDPE, w tekturowym pudełku z załączoną ulotką. Opakowanie zawiera 10 g leku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
Tel.: + 48 (42) 22-53-100

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**