

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.

Bezbarwna, lekko opalizująca, gęsta ciecz bez zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

W leczeniu zakażeń błony śluzowej jamy ustnej, głównie pleśniawek.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Miejsca zmienione chorobowo w jamie ustnej smarować punktowo.

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

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 produktu leczniczego.

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

Produkt leczniczy Aphtin Aflofarm należy stosować na najmniejszą możliwą powierzchnię, przez możliwie jak najkrótszy okres czasu, 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.
- Ciężkie zaburzenia czynności nerek.
- Nie stosować na rozległe rany i skaleczenia oraz na uszkodzone błony śluzowe.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu leczniczego 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 produktu leczniczego 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 produktu leczniczego 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 produktu leczniczego Aphtin Aflofarm, ponieważ zawiera on bor, który może być szkodliwy dla dziecka.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Podczas stosowania produktu leczniczego Aphtin Aflofarm nie należy stosować miejscowo w jamie ustnej innych produktów leczniczych, płukać ust płynami do higieny jamy ustnej ani żuć gumy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Kobiety w ciąży nie powinny stosować tego produktu leczniczego bez konsultacji z lekarzem, gdyż może on być szkodliwy dla dziecka ze względu na zawartość boru. Dawka boru powyżej 7 mg na dobę (powyżej 5 kropli produktu leczniczego Aphtin Aflofarm na dobę) może być potencjalnie szkodliwa dla płodu.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania boraksu/metabolitów do mleka ludzkiego. Produkt leczniczy Aphtin Aflofarm nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią.

Płodność

Produkt leczniczy Aphtin Aflofarm może powodować zaburzenia płodności w przyszłości.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania produktu leczniczego Aphtin Aflofarm, przedstawiono poniżej zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania.

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

Częstość występowania	nieznana
<u>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</u>	brak łaknienia
<u>Zaburzenia układu nerwowego</u>	stany splątania, drgawki
<u>Zaburzenia żołądka i jelit</u>	wymioty, biegunka
<u>Zaburzenia układu rozrodczego i piersi</u>	zaburzenia menstruacji
<u>Zaburzenia krwi i układu chłonnego</u>	niedokrwistość

<u>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</u>	wysypka skórna, osłabienie, uszkodzenie kanalików nerkowych
--	---

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

W przypadku długotrwałego stosowania istnieje możliwość dostania się produktu leczniczego Aphtin Aflofarm do przewodu pokarmowego i jego wchłonięcia. Długotrwałe wchłanianie boraksu powoduje brak łaknienia, wymioty, biegunki, zmiany skórne, osłabienie, splątanie, drgawki, niedokrwistość (patrz punkt 4.8). W razie wystąpienia tych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie produktu leczniczego Aphtin Aflofarm i zasięgnąć porady lekarza.

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 Aphtin Aflofarm 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. + 48 (42) 22-53-100

e-mail: 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**