

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 czteroboranu sodu (*Natrii tetraboras*) - boraksu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do stosowania w jamie ustnej.

Bezbarwny roztwór, bez zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy do stosowania miejscowego w leczeniu pleśniawek jamy ustnej – zakażeń drożdżakowych błony śluzowej jamy ustnej.

4.2 Dawkowanie i sposób podania

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania miejscowego na zmienioną chorobowo błonę śluzową jamy ustnej.

Dorośli

Dawka dobową wynosi do 6 kropli, w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

Młodzież w wieku od 12 do 18 lat:

Dawka dobową wynosi do 6 kropli, w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat:

Dawka dobową wynosi 2 krople, w 2 dawkach podzielonych.

Dzieci w wieku poniżej 2 lat:

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek dobowych produktu leczniczego.

Produkt leczniczy Aphtin należy stosować na najmniejszą 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.

Nie stosować na uszkodzone błony śluzowe.

Nie stosować na rozległe rany i skaleczenia.

Ciężkie zaburzenia czynności nerek

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu leczniczego 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

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 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, 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.

W okresie stosowania produktu leczniczego Aphtin, nie należy stosować miejscowo w jamie ustnej innych leków, płukać ust płynami do higieny jamy ustnej ani żuć gumy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt leczniczy Aphtin nie powinien być stosowany w okresie ciąży, gdyż może on być szkodliwy dla dziecka ze względu na zawartość boru. Dawka boru powyżej 7 mg na dobę (powyżej 6 kropli produktu leczniczego Aphtin na dobę) może być potencjalnie szkodliwa dla płodu.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania boraksu/metabolitów do mleka ludzkiego.

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania boraksu/metabolitów do mleka zwierząt.

Produkt leczniczy Aphtin nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią.

Płodność

Produkt leczniczy Aphtin może powodować zaburzenia płodności w przyszłości (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Aphtin nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działanie niepożądane

Działania niepożądane produktu leczniczego przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko	Nieznana
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania						brak łaknienia
Zaburzenia żołądka i jelit						zaburzenia żołądkowo-jelitowe (wymioty, biegunki)
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi						zaburzenia menstruacji
Zaburzenia układu nerwowego						stany splątania, drgawki
Zaburzenia krwi i układu chłonnego						niedokrwistość
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania						osłabienie, łuszczenie się błon śluzowych, zapalenie skóry i 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 181 C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49-21-301

fax: +48 22 49-21-309

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

Działanie niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku długotrwałego stosowania istnieje możliwość dostania się produktu leczniczego do przewodu pokarmowego i jego wchłonięcia. Wchłonięcie istotnej ilości boraksu powoduje brak łaknienia, wymioty, biegunki, wysypki skórne, osłabienie, łysienie, splątanie, drgawki, niedokrwistość (patrz punkt 4.8). W razie wystąpienia tych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie produktu leczniczego Aphtin 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 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 przeciwgrzybicze.

Boraks stosowany miejscowo w jamie ustnej może się wchłaniać przez błonę śluzową wskutek dyfuzji biernej. W przypadku produktu leczniczego 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%) niezmieniony. 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