

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.

Bezbarwna, lekko opalizująca, gęsta ciecz bez zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosowany w leczeniu zakażeń błon śluzowych jamy ustnej, głównie pleśniawek.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Miejsca zmienione chorobowo w jamie ustnej smarować punktowo.

1 kropla produktu leczniczego Aphtin zawiera 10,66 mg boraksu, co odpowiada 1,21 mg boru.

Zalecane dawkowanie

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 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 uszkodzoną błonę śluzową.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu leczniczego Aphtin 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 występuje ryzyko większego działania toksycznego kwasu borowego. Bor może negatywnie wpływać na płodność tych dzieci i młodzieży w przyszłości.

Stosować ostrożnie u osób z zaburzeniami czynności nerek.

Nie połykać.

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, powinna skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem produktu leczniczego Aphtin 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.

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 na dobę) może być potencjalnie szkodliwa dla płodu.

Karmienie piersią

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

Płodność

Produkt leczniczy Aphtin może powodować zaburzenia płodności w przyszłości.

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 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania produktu leczniczego Aphtin, 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).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania: nieznana
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Brak łaknienia
Zaburzenia układu nerwowego	Stany splątania, drgawki
Zaburzenia żołądka i jelit	Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (wymioty, biegunki)
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Zaburzenia menstruacji
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Niedokrwistość
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Oslabienie

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 do przewodu pokarmowego i jego wchłonięcia.

Przedawkowanie może prowadzić do działań niepożądanych. Ostre zatrucie borem objawia się najczęściej nudnościami, wymiotami, biegunką, odwodnieniem oraz zmianami skórnymi (rumień, łuszczenie). U dzieci objawy mogą obejmować również drgawki.

W razie wystąpienia objawów ogólnych, należy natychmiast przerwać stosowanie produktu leczniczego 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

Kwas borowy łatwo wchłania się z przewodu pokarmowego u ludzi. Wchłanianie kwasu borowego przez nieuszkodzoną skórę u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 4 lat jest znikome. Niebezpieczeństwo wchłonięcia przy podaniu zewnętrznym jest jednak znacznie większe w przypadku stosowania kwasu borowego na błony śluzowe, rozległe rany, oparzenia i zmiany zapalne, a także u noworodków i małych dzieci. Boraks stosowany na błony śluzowe jamy ustnej przenika do krążenia ogólnego.

Dystrybucja

Wyniki badań na zwierzętach świadczą, że po wchłonięciu kwas borowy ulega kumulacji w kościach i wykazuje działanie toksyczne na nerki oraz układ nerwowy.

Metabolizm i eliminacja

Po wchłonięciu u ludzi i zwierząt produktu zawierającego kwas borowy z przewodu pokarmowego, błon śluzowych lub uszkodzonej skóry, około 50% podanej dawki jest wydalone w ciągu 24 godzin w postaci niezmienionej, głównie przez nerki (<90%), niezależnie od drogi podania.

Kwas borowy nie jest metabolizowany. Metabolizm boranów nieorganicznych przez układy biologiczne jest niemożliwy ze względu na nadmierną energię niezbędną do zerwania wiązania bor-tlen (523 kJ/mol). Borany nieorganiczne, w niskich stężeniach, przed absorpcją przekształcają się w kwas borowy przy fizjologicznym pH w warstwie wodnej pokrywającej powierzchnię śluzówki. Potwierdzają to dowody z badań na ludziach i zwierzętach, w których ponad 90% podanej dawki boranu jest wydalone w postaci kwasu borowego

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Badania na zwierzętach wykazały niekorzystny wpływ kwasu borowego na płodność (np. utrata komórek rozrodczych, hamowanie uwalniania spermatyd do światła kanalików nasiennych i zanik tych samych kanalików u samców, hamowanie owulacji u samic), zaś po podaniu kwasu borowego obserwowano działanie fetotoksyczne (spadek masy ciała płodów), fetoletalne (przy wysokich dawkach tego związku) i teratogenne u myszy, szczurów i królików. Brak badań klinicznych oceniających toksyczność reprodukcyjną u ludzi.

Istniejące dane sugerują, że genotoksyczność nie stanowi problemu po narażeniu ludzi na związki boru. Ogólnie kwas borowy i borany nieorganiczne można uznać za pozbawione potencjału genotoksycznego.

Ogólnie kwas borowy i borany nieorganiczne można uznać za pozbawione potencjału rakotwórczego

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki polietylenowe z kropłomierzem i zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

1 butelka po 10 g

1 butelka po 20 g

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

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.
ul. Spółdzielcza 25A
11-001 Dywity

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2590

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21 czerwca 1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21 sierpnia 2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO