

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Aphtin , 200 mg/g, roztwór do stosowania w jamie ustnej boraks (*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 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aphtin
3. Jak stosować lek Aphtin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aphtin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Aphtin jest lekiem zawierającym substancję czynną boraks, który wykazuje działanie antyseptyczne. Niszczy drobnoustroje i zapobiega ich rozmnażaniu.

Wskazania do stosowania

Lek Aphtin stosowany jest w leczeniu zakażeń błon śluzowych jamy ustnej, głównie pleśniawek.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aphtin

Kiedy nie stosować leku Aphtin

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Leku Aphtin nie należy stosować długotrwale, szczególnie u dzieci, ze względu na łatwe wchłanianie boraksu przez błony śluzowe i jego powolne wydalenie 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 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 ponieważ zawiera on bor, który może być szkodliwy dla dziecka.

Lek Aphtin 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 z innymi lekami.

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 nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią.

Lek Aphtin może wpływać niekorzystnie na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Aphtin nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Aphtin

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 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 leku.

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

Lek Aphtin należy stosować na najmniejszą możliwą powierzchnię, przez możliwie jak najkrótszy okres czasu, nie dłużej niż przez 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

W razie zastosowania dawki większej niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem. W przypadku długotrwałego stosowania istnieje możliwość dostania się leku Aphtin do przewodu pokarmowego i jego wchłonięcia.

Długotrwałe wchłanianie boraksu powoduje nudności, wymioty, biegunkę, odwodnienie oraz zmiany skórne (rumień, łuszczenie). U dzieci objawy mogą obejmować również drgawki.

W razie wystąpienia tych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Aphtin i zasięgnąć porady lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Aphtin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Aphtin

W razie jakich 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 mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

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

- brak apetytu;
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (wymioty, biegunki);
- niedokrwistość;
- stany splątania, drgawki;
- zaburzenia menstruacji;
- osłabienie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 gromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Aphtin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

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

Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wrzucać 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

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

Jak wygląda lek Aphtin i co zawiera opakowanie

Lek Aphtin ma postać bezbarwnej, lekko opalizującej, gęstej cieczy bez zapachu.

Opakowanie leku to butelka z polietylenu z kroplomierzem i zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku. Opakowania leku zawierają 10 g lub 20 g roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.

ul. Spółdzielcza 25A

11-001 Dywity

tel. +48 89 648 00 78

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Data ostatniej aktualizacji ulotki: