CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aphtin, 200 mg/g, roztwór do stosowania w jamie ustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram roztworu do stosowania w jamie ustnej zawiera 200 mg boraksu (*Borax).*

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do stosowania w jamie ustnej.
Bezbarwny, gęsty płyn, lekko opalizujący o smaku słodkawo-słonawo-ługowatym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy do stosowania miejscowego w leczeniu pleśniawek jamy ustnej, o działaniu przeciwgrzybiczym, odkażającym i ściągającym.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

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

1 kropla produktu leczniczego Aphtin dozowana pionowo zawiera 11,49 mg boraksu, co odpowiada 1,31 mg boru.

Dorośli
Dawka dobowa wynosi do 7 kropli, w 2-4 dawkach podzielonych.

Młodzież w wieku od 12 do *18 lat*
Dawka dobowa wynosi do 5 kropli, w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat
Dawka dobowa 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.
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:
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.

Nie połykać.
Stosować ostrożnie u osób z zaburzeniami czynności nerek.

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

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

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

Częstotliwości są określone jako:
- Bardzo często (≥1/10)
- Często (≥1/100 do <1/10)
- Niezbyt często (≥1/1 000 do 1/100)
- Rzadko (≥1/10 000 do 1/1 000)
- Bardzo rzadko (<1/10 000)
- Częstość nieznana (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych)

Tabelaryczne przedstawienie działań niepożądanych

Klasyfikacja układów i narządów	**Częstość występowania**	**Działania niepożądane**
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Nieznana	Niedokrwistość
Zaburzenia układu nerwowego	Nieznana	Stany splątania, drgawki
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Nieznana	Brak łaknienia
Zaburzenia żołądka i jelit	Nieznana	Dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego (wymioty, biegunka)
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Nieznana	Zmiany skórne
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Nieznana	Łysienie
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Nieznana	Zaburzenia menstruacji

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 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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwzakaźne i antyseptyczne do stosowania w jamie ustnej, kod ATC: A 01 AB 11.

Produkt leczniczy wykazuje działanie przeciwbakteryjne, przeciwgrzybicze i ściągające.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Boraks ulega wchłanianiu z błon śluzowych i jest wydalany głównie z moczem. Proces wydalania zachodzi powoli co może doprowadzić do jego kumulacji w organizmie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Podczas badań na zwierzętach wykazano szkodliwy wpływ boru na reprodukcję i rozwój płodu po doustnym podawaniu dużych dawek kwasu borowego. Jednak ryzyko wystąpienia takich efektów po podaniu miejscowym np. na skórę lub śluzówkę jamy ustnej jest minimalne oraz wyniki tych badań nie mają odzwierciedlenia w badaniach na ludziach, u których narażenie na podwyższone ilości boru związane jest z czynnikami środowiskowymi lub zawodowymi. Nie wykazano działania cytotoksycznego ani genotoksycznego w badaniu *in vitro* na ludzkich komórkach Sertoliego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3 Okres ważności

2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 10 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka polietylenowa z zakrętką polietylenową z pierścieniem gwarancyjnym i kroplomierzem polietylenowym, zawierająca 10 g produktu leczniczego.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Farmina sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2698

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 października 1992 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 24 kwietnia 2015 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO