**ZĀĻU APRAKSTS**

1. **ZĀĻU NOSAUKUMS**

Borskābes RFF 30 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums

1. **KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

Aktīvā viela: 1 ml šķīduma satur 30 mg borskābes (*Acidum boricum*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību: etilspirts 96 %.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

1. **ZĀĻU FORMA**

Uz ādas lietojams šķīdums.

Dzidrs, bezkrāsains šķidrums ar etilspirta smaržu.

1. **KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**
   1. **Terapeitiskās indikācijas**

- Auss ārējās ejas iekaisums.

- Piodermija (nelielu laukumu apstrādei).

* 1. **Devas un lietošanas veids**

Devas

*Pieaugušie un gados vecāki cilvēki*

2‑3 reizes dienā apstrādāt bojātās vietas.

*Pusaudži no 12 gadu vecuma*

Pusaudžiem no 12 gadu vecuma nav veikti klīniskie pētījumi, nav pieejamas devu rekomendācijas.

*Pediatriskā populācija*

Nedrīkst lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam, jo nav pietiekamas informācijas par lietošanas drošumu.

Lietošanas veids

Ārīgi.

* 1. **Kontrindikācijas**

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

- Bērniem līdz 12 gadu vecumam.

- Nelietot uz vaļējām brūcēm.

- Nelietot uz lieliem ādas laukumiem.

- Nieru slimības ar nieru darbības traucējumiem.

- Grūtniecība un barošanas ar krūti periods.

* 1. **Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Nepieļaut Borskābes RFF šķīduma iekļūšanu acīs, mutes dobumā un uz citām gļotādām.

Ilgstoši lietojot uz plašiem ādas laukumiem, iespējama borskābes uzsūkšanās. Var rasties saindēšanās pazīmes (skatīt 4.9. apakšpunktu).

Ilgstoši lietojot Borskābes RFF šķīdumu, iespējama alopēcija, ādas apsārtums, zvīņošanās, hipertermija vai hipotermija (skatīt 4.9. apakšpunktu).

Ja pēc 3-5 dienām ilgas zāļu lietošanas simptomi saglabājas vai pastiprinās, pacientam jāiesaka konsultēties ar ārstu.

*Pediatriskā populācija*

Bērniem līdz 12 gadu vecumam zāles lietot nedrīkst.

* 1. **Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Borskābe ķīmiski ir nesavienojama ar polivinilspirtu un tanīniem.

* 1. **Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

Borskābes RFF šķīduma lietošanas drošums grūtniecības laikā nav pārbaudīts, tādēļ grūtniecības un bērna barošanas ar krūti periodā to lietot nedrīkst (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Nav veikti pētījumi par Borskābes RFF šķīduma ietekmi uz fertilitāti.

* 1. **Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Nav piemērojama.

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Tāpat kā citas zāles, Borskābes RFF šķīdums var izraisīt nevēlamas blakusparādības. Šajos gadījumos lietošana nekavējoties jāpārtrauc.

Minētās blakusparādības ir sakārtotas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un biežuma iedalījumam: ļoti bieži (≥1/10), bieži (≥1/100 līdz <1/10), retāk (≥1/1000 līdz <1/100), reti (≥1/10 000 līdz <1/1000), ļoti reti (<1/10 000), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

Traumas, saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas

*Nav zināmi:* ja zāles lieto ilgstoši un uz plašiem ādas laukumiem, borskābe var uzsūkties un var rasties saindēšanās pazīmes (skatīt 4.9. apakšpunktu).

*Pediatriskā populācija*

Dati, par novērotām Borskābes RFF šķīduma izraisītām nevēlamām blakusparādībām bērniem, nav pieejami.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

**4.9. Pārdozēšana**

Pārdozēšana, lietojot Borskābes RFF šķīdumu, novērota ļoti reti.

*Simptomi*

Pārdozējot Borskābes RFF šķīdumu (ja lieto ilgstoši un uz plašie ādas laukumiem), sevišķi slimniekiem ar nieru funkciju traucējumiem, iespējama akūta un hroniska intoksikācija.

Tā izpaužas ar sliktu dūšu, vemšanu, caureju, izsitumiem uz ādas, epitēlija lobīšanos, galvassāpēm, neskaidru apziņu, krampjiem, akūtiem nieru funkciju traucējumiem, piemēram, oligūriju.

Ļoti retos gadījumos var iestāties šoks.

*Pasākumi saindēšanās novēršanai*

Pārtraukt zāļu lietošanu. Nomazgāt apstrādāto ādu.

*Ārstēšana*

Simptomātiska. Nepieciešamības gadījumā veic hemodialīzi un plaušu mākslīgo ventilāciju.

1. **FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: antiseptiskie un dezinfekcijas līdzekļi, borskābes preparāti. ATĶ kods: D08AD

Borskābei piemīt baktericīdas īpašības.

*Pediatriskā populācija*

Pieredze par lietošanu bērniem līdz 12 gadu vecumam ir ierobežota (skatīt 4.2. un 4.3. apakšpunktu).

**5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Borskābe caur nebojātu ādu neuzsūcas. Caur iekaisušu ādu un brūcēm uzsūcas labi un 96 stundu laikā izdalās caur nierēm. Tas norāda, ka borskābe akumulējas organismā.

**5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Dzīvniekiem akūtā toksicitāte ir zema.

Pelēm *Acidum boricum* letālā deva (LD50) iekšķīgi ir 3,45 g/kg.

Subhroniskās un hroniskās toksicitātes pētījumos konstatēts, ka, lielās devās ilgstoši lietojot, borskābe bojā iekšējos orgānus. Tai piemīt teratogēns efekts, nav karcinogēna.

**6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**6.1. Palīgvielu saraksts**

Etilspirts 96%.

Attīrīts ūdens.

**6.2. Nesaderība**

Borskābe ķīmiski ir nesavienojama ar polivinilspirtu un tanīniem.

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

3 gadi.

**6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

**6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Pa 25 ml tumša stikla pudelītē, kas aizvākota ar uzskrūvējamu plastmasas vāciņu.

Pudelītei uzlīmēta etiķete.

Pudelīte ar pievienoto lietošanas instrukciju iepakota kartona kastītē.

**6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Nav īpašu prasību.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

AS “Rīgas farmaceitiskā fabrika”

Ozolu iela 10, Rīga, LV‑1005, Latvija

Tālr.: 67355550

Fakss: 67355551

E‑pasts: rff@rff.lv

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

99-0175

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 1999. gada 17. marts

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009. gada 02. februāris

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

01/2018