

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Solutio acidi borici 3%  
30 mg/g dermálny roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g dermálneho roztoku obsahuje 30 mg kyseliny boritej.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny roztok.

Číra, bezfarebná kvapalina bez zápachu.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Používa sa ako prostriedok na šetrnú povrchovú dezinfekciu kože, má aj slabé protizápalové účinky.

Veľkosť balenia 500 g a 1 000 g je určená na klinické účely.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

1- až 3-krát denne aplikovať na postihnuté miesta.

Len na dermálne použitie.

Tento liek je vo forme určenej na priame použitie podľa indikácií.

Pri opakovanom používaní chráňte liek pred možnou kontamináciou riadnym a okamžitým uzatváraním obalu a používaním sanitovaných pomôcok.

#### 4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Deti mladšie ako 10 rokov.

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Vyhýbať sa aplikácii na veľké plochy zapálenej alebo poranenej kože a na sliznice.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

V alkalickom prostredí stráca účinnosť.

## **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

### Gravidita

Tento liek sa môže používať počas gravidity v rámci uvedených indikácií.

### Dojčenie

Tento liek sa môže používať počas dojčenia v rámci uvedených indikácií.

## **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Solutio acidi borici 3% nemá vplyv na pozornosť a koncentráciu a neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **4.8 Nežiaduce účinky**

### Poruchy kože a podkožného tkaniva

Ojedinele pálenie a podráždenie v mieste aplikácie.

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

## **4.9 Predávkovanie**

Pri aplikácii na väčšiu plochu zapálenej alebo poranenej kože je riziko vstrebania a celkovej toxicity (nauzea, vomitus, konvulzie). V takýchto prípadoch treba liečbu prerušiť a kožu umyť mydlom pod tečúcou teplou vodou.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: antiseptiká a dezinficiencia, liečivá s kyselinou boritou  
ATC kód: D08AD.

Tento liek je 3 % vodný roztok kyseliny boritej.

Kyselina boritá mierne spomaľuje množenie baktérií a plesní, pôsobí slabو protizápalovo. Vyznačuje sa dobrou lokálnou znášanlivosťou, nízkou senzibilizačnou schopnosťou, ale pomerne vysokou toxicitou v prípade absorpcie.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Absorpcia intaktnou kožou je minimálna, pri aplikácii na zapálenú alebo poranenú kožu alebo na sliznicu dochádza k významnej absorpcii a môže dosiahnuť toxickú plazmatickú hladinu. Kumuluje sa v pečeni. Približne 50 % absorbovaného množstva sa vylučuje močom v priebehu 12 hodín, zvyšok sa vylúči pravdepodobne v priebehu 3 – 7 dní.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Bezpečnosť tohto lieku je overená dlhodobým používaním v klinickej praxi.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

čistená voda

### **6.2 Inkompatibility**

Lieky obsahujúce oxid zinočnatý.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Biela plastová (HDPE) fľaša s plastovým (PP/PE) uzáverom, na ktorej je etiketa a písomná informácia pre používateľa vo forme otváracej etikety. Tento liek nemá vonkajší obal.

Veľkosť balenia: 100 g,

klinické balenia: 500 g, 1 000 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VULM s.r.o.  
Tuhovská 18  
831 06 Bratislava  
Slovenská republika

tel.: +421 2 32 181 111

e-mail: info@vulm.sk

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

46/0728/95-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 21. november 1995

Dátum posledného predĺženia registrácie: 20. január 2006

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

04/2021