

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Solutio Jarisch
20 mg/g dermálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g dermálneho roztoku obsahuje 20 mg kyseliny boritej.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny roztok.

Číra, bezfarebná tekutina bez zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Symptomatická a pomocná liečba pre mierne dezinfekčné, protizápalové a keratoplastické vlastnosti na povrchové ukludnenie podráždenej kože pri kožných ochoreniach, intertrigu, akútnom ekzéme, na doliečenie po ošetrení bežných foriem *condyloma accuminata*.

Veľkosť balenia 1 000 g je určená na klinické účely.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Aplikuje sa preventívne alebo terapeuticky vo forme obkladu na postihnuté miesto na koži 1- až 3-krát denne. Obklad sa prikladá na 10 – 15 minút.

Len na dermálne použitie.

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

4.3 Kontraindikácie

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

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pre možnosť zvýšenej absorpcie sa treba vyhnúť aplikácii na rozsiahlu plochu zapálenej, macerovanej alebo obnaženej kože, na sliznicu a do očí.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

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 Jarisch nemá vplyv na pozornosť a koncentráciu a neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Skupiny nežiaducich účinkov podľa terminológie MedDRA s uvedením frekvencie výskytu:

veľmi časté ($\geq 1/10$),

časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$),

menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$),

zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$),

veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$),

neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Zriedkavé:

- Pálenie, podráždenie, začervenanie 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 uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Pri aplikácii na väčšiu plochu macerovanej kože alebo po prehltnutí tohto lieku je riziko absorpcie kyseliny boritej.

V závislosti od rozsahu expozície sa môže dostaviť nauzea, vomitus, diarhoea, bolesť hlavy, hypotónia, príznaky dehydratácie.

Ak dôjde k predávkovaniu kyselinou boritou v dôsledku zvýšenej absorpcie cez kožu, treba dôkladne umývať kožu 15 minút teplou vodou a mydlom.

Pri prehltnutí treba vyvolať vracanie, urobiť výplach žalúdka teplou vodou alebo podať aktívne uhlie a rehydratovať.

Pri pretrvávajúcej ťažkosti kontaktovať lekára.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

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

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Kyselina boritá sa nesignifikantne absorbuje intaktnou kožou.

Absorbuje sa gastrointestinálnym traktom, mukózami, serózami (patologické lézie, rany, popáleniny 2. a vyššieho stupňa).

Pri prolongovanej absorpcii môže dosiahnuť toxickú plazmatickú hladinu s poškodením pečene, obličiek a dýchacieho systému.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Výskumy na potkanoch a myšiach preukázali, že kyselina boritá je nekarcinogénna a negenetotoxická látka. Pri podávaní stavovcom sa príznaky vývojovej toxicity objavujú v rozmedzí dávok 80 – 400 mg/kg/deň.

Dôkazy toxicity na ľudský reprodukčný systém nie sú uvádzané.

Dostupný je údaj o očnej a kožnej dráždivosti kyseliny boritej bez udania konkrétnych dávok alebo koncentrácie.

Hodnotenie enviromentálneho rizika (ERA)

Kyselina boritá a boráty sú toxické pre vodné živočíchy, s dlhodobými účinkami.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

glycerol 85 %

čistená voda

6.2 Inkompatibility

Kyselina boritá je slabá kyselina, inkompatibilná s hydroxidmi, soľami ťažkých kovov a železom.

Kyselina boritá tvorí s oxidom zinočnatým za prítomnosti vody pieskovité zrníčka, ktoré mechanicky dráždia. Pri kontakte s mydlom stráca účinnosť a mení sa na boráty.

Kyselina boritá je relatívne inaktívna pod pH 5.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa 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 otváraciej etikety. Tento liek nemá vonkajší obal.

Veľkosti balenia: 100 g, 200 g,

klinické balenie: 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 REGISTRÁCI

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

46/0001/07-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18. január 2007

Dátum posledného predĺženia registrácie: 21. jún 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2021